JFS-B 規格文書

(セクター：ＣⅠ、CⅡ、CⅢ、CⅣ／K)

＜食品の製造および

化学品（生化学製品を含む）の製造＞

Version 3.0

〔ガイドライン〕

Edition 1.0

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

2022 年 5 月 25 日

目次

序文・・・ 3

I　食品安全マネジメントシステム（FSM）　・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
FSM1　経営者または経営層の責任・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
FSM2　経営者または経営層のコミットメント ・・・・・・・・・・・・・・・・・・11
FSM4　食品安全に係る法令の遵守・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
FSM6　食品安全の方針・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
FSM7　食品防御・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12
FSM9　文書・記録の管理　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・13
FSM11 手順・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
FSM12 資源の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17
FSM13.1 購買・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17
FSM13.2 サプライヤーの管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21
FSM14 トレーサビリティ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
FSM16 アレルゲンの管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
FSM17 測定・モニタリング装置・機器の管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
FSM18 製品表示 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 26
FSM19 検査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28
FSM21 苦情への対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 29
FSM22 重大事故管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 30
FSM23 製品のリリース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 32
FSM24 不適合品の管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 32
FSM25 是正処置・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 33

II　ハザード制御（HACCP）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
HACCP 手順 1 HACCP チームの編成 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
HACCP 手順 2 製品情報の記述 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成・・・・・・・・・・・・・・・ 36
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認 ・・・・・・・・・・・・・・・ 38
HACCP 手順 6（原則 1） 危害要因の分析 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 38
HACCP 手順 7（原則 2） 重要管理点の設定 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 42
HACCP 手順 8（原則 3) 許容限界の設定 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 44
HACCP 手順 9（原則 4) モニタリング方法の設定 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 45
HACCP 手順 10（原則 5) 是正処置の設定 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46

HACCP 手順 11（原則 6） HACCP プランの妥当性確認及び検証手順の設定‥ 47
HACCP 手順 12（原則 7) 文書化及び記録保持 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 49

III 適正製造規範 （GMP） ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 50
GMP2 敷地管理 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 50
GMP3 施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線‥ 52
GMP4 重要管理点（CCP）では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）‥‥‥ 54
GMP5 従業員用の施設 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 57
GMP6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 58
GMP7 教育・訓練‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥61
GMP8 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 63
GMP11 空気及び水の管理‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 65
GMP12 廃棄物の管理‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 67
GMP13 有害生物防除‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 68
GMP15 輸送 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 70
GMP17 在庫の管理 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 72
GMP18 装置・器具 ‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 73
GMP19 保守‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 75

序文

本ガイドラインは、一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）が発行するJFS-B規格について、組織が具体的に何を実施すればよいのか、考え方と具体的事例を示すものである。

食品事業者が各組織にて構築する食品安全マネジメントシステムは、業種・業態・事業規模・社会背景など多くの要素により異なる。それぞれの組織が、自らに合った食品安全マネジメントシステムを構築していくために、参考として利用することを想定している。

JFS規格（セクター：ＣＩ～CIV/K）の全体像は表Ⅰ、図Ⅰのようになっている。本ガイドラインは、食品製造のセクター（ＣＩ～CIV）及び「化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）」のB規格についてのガイドラインである。（表Ⅰ）

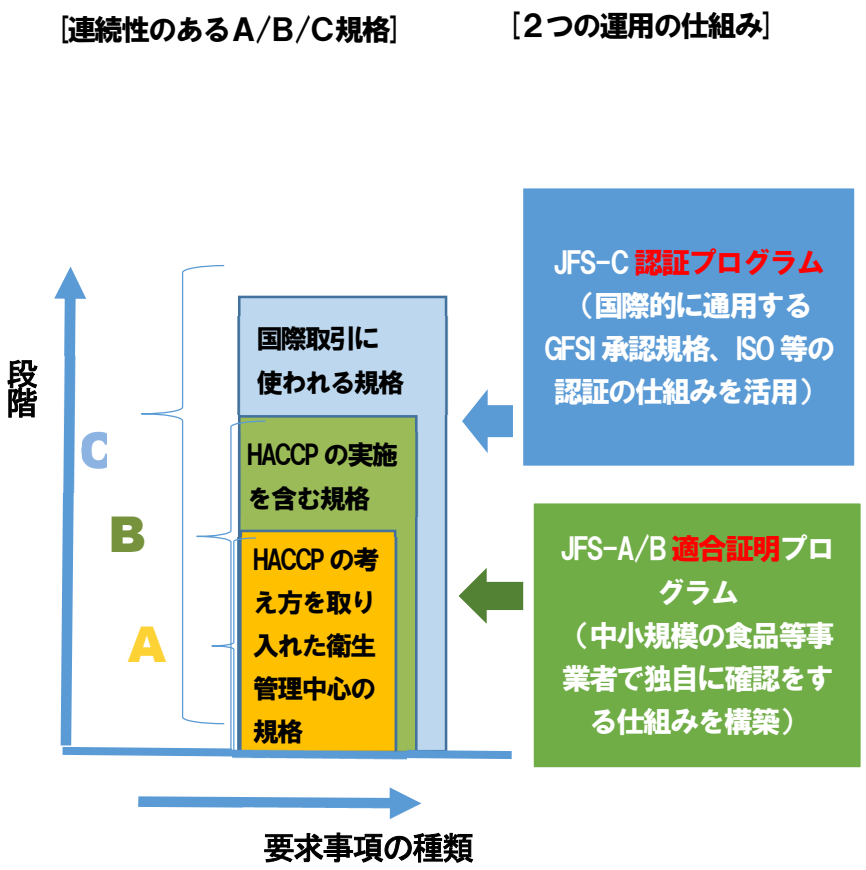


図 1. JFS 規格・認証プログラム/適合証明プログラムの全体像

表1　GFSIによるセクター一覧

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉/牛乳/卵/蜂蜜用の動物の飼育	FI	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードブローカー/エージェント
BI	植物の栽培（穀物と豆類を除く）	H	食品安全サービスの提供
BII	穀物と豆類の栽培	G	保管・流通サービスの提供
BIII	植物製品の前処理	I	食品包装の生産
CO	動物の一次変換	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計（建設業者及び機器メーカー向け）
CI	腐敗しやすい動物性製品の加工		
CII	腐敗しやすい植物性製品の加工	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計（建物及び機器のユーザー向け）
CIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)		
CIV	常温保存製品の加工	K	化学製品（生化学製品を含む）の製造（食品原料または食品製造の加工助剤として使用される 化学製品（生化学製品を含む）および培養物の製造）
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

＊：GFSIが提示するセクターのうち本規格文書が対象とするセクターを枠で囲んでいる

JFS-B規格は、一般衛生管理に加え、HACCPを実施する事業者を想定した規格である。

適用範囲は、「食品の製造セクター（CI, CII, CIII, CIV）」及び「化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）」が対象である（表1）。

※ペットフードは以下の食品の製造セクターに含まれる。

食品の製造セクター（ＣＩ～CIV）

CI :腐敗しやすい動物性製品の加工

CII :腐敗しやすい植物性製品の加工

CIII :腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品）

CIV :常温保存製品の加工

化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）

K :化学製品（生化学製品を含む）の製造

（食品原料または食品製造の加工助剤として使用される化学製品（生化学製品を含む）および培養物の製造）

なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品（生化学製品を含む）をいう。

また、JFS-B規格は、食品安全に対する国際的な認識と整合を図るため、GFSI（世界食品安全イニシアティブ）の提唱するグローバル・マーケット・プログラム（中小規模事業者向け食品安全の取組向上のためのプログラム、以下GMaP）の要求事項を参照し、中級の項目を含んでいる。これにより、国際的に研究された食品安全マネジメントシステム活動に準拠することが可能となり、また、組織において規模や販路の拡大があった時など取組を向上させたい場合、次に取り組むべき食品安全の段階が明確になっている。

JFS規格は、組織の活動のマネジメントに対する要求事項である食品安全マネジメントシステム：FSM、危害要因制御の方法であるHACCP、一般衛生管理についての要求事項である適正製造規範GMPから成り立っており、相互に関連している（図2）。

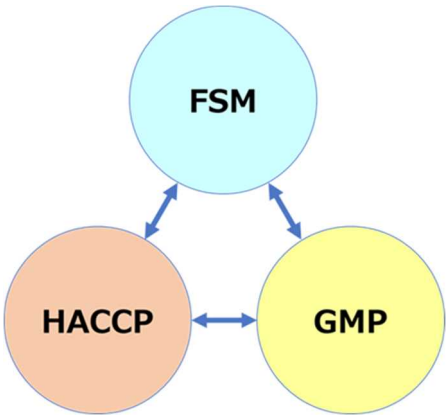


図 2 JFS 規格の基本的な構造

一方で、規格の並びは、実施体制の構築の順番ではない。実際にはGMPから構築することも、FSMから構築することもあり得るので、各組織がそれぞれに適した対応をおこなうことが望ましい。

本ガイドラインは、JFS-B 規格を活用する際の参考となるよう、考え方や具体的な事例を示しているが、これらはあくまでも例であり、JFS 規格の要求を満たしていることを技術的、科学的に説明できれば、他の考え方・方法を選択することも可能である。これまでに発行されている研究機関や業界団体などの研究データや食品安全理論と共に利用することで、個別の業界が持つ技術情報・ノウハウを生かしたものとすることもできる。

食品安全マネジメントシステムに関わる法令及び規制要求事項は業種業態および地域により異なる。JFS規格及び本ガイドラインはそれら法令及び規制要求事項への遵守を前提としているが、本ガイドラインにすべて包含されているわけではないので、各組織にて個別に確認することが必要である。

本ガイドラインがJFS規格の理解の一助となれば幸いである。

<本ガイドラインの構成>

- 要求事項
- 考え方、具体的事例
- 食品安全に係る法令規定事項※で参照すべきもの

※法令規定事項は、食品衛生法施行規則から引用している。

表2　JFS-A/B/C 規格の要求事項の比較

JFS-A規格 Version 3.0

番号	項目（FSM12項目）
FSM 1	経営者または経営層の責任
FSM 2	経営者または経営層のコミットメント
FSM 6	食品安全の方針
FSM 9	記録の管理
FSM 12	資源の管理
FSM 13	購買
FSM 14	トレーサビリティ
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM 22	重大事故管理
FSM 23	製品のリリース
FSM 24	不適合品の管理
FSM 25	是正処置

JFS-B規格 Version 3.0

番号	項目（FSM20項目）
FSM 1	経営者または経営層の責任
FSM 2	経営者または経営層のコミットメント
FSM4	食品安全に係る法令の遵守
FSM 6	食品安全の方針
FSM 7	食品防御
FSM 9	文書・記録の管理
FSM 11	手順
FSM 12	資源の管理
FSM 13.1	購買
FSM 13.2	サプライヤーの管理
FSM 14	トレーサビリティ
FSM 16	アレルゲンの管理
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM 18	製品表示
FSM 19	検査
FSM 21	苦情への対応
FSM 22	重大事故管理
FSM 23	製品のリリース
FSM 24	不適合品の管理
FSM 25	是正処置

JFS-C規格 Version 3.0追補要求事項

番号	項目（FSM３１項目）
FSM 1	トップマネジメントの責任
FSM 2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化
FSM 3	マネジメントレビュー
FSM 4	食品安全に係る法令の遵守
FSM 5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項
FSM 6	食品安全の方針及び目標
FSM 7	食品防御
FSM 8	食品偽装防止対策
FSM 9.1	文書化手順
FSM 9.2	文書化情報の管理及び保管
FSM 10	購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理
FSM 11	手順
FSM 12	資源の管理
FSM 13.1	購買管理
FSM 13.2	サプライヤーの管理
FSM 13.3	外部委託管理
FSM 14	トレーサビリティ
FSM 15	製品の開発
FSM 16	アレルゲンの管理
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM 18.1	製品表示（B to C製品）
FSM 18.2	製品表示（B to B製品、仕掛品、半製品）
FSM 19.1	検査
FSM 19.2	食品製造環境のモニタリ ング
FSM 20	内部監査
FSM 21	苦情対応
FSM22	重大事故管理
FSM 23	製品のリリース
FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理
FSM 25	是正処置
FSM 26	従業員からの改善提案の活用

JFS-A規格 Ver.3.0

番号	項目（ＨＡＣＣＰ１０項目）
HACCP手順 1	HACCPチーム（食品安全チーム）の編成
HACCP手順 2	製品情報の記述
HACCP手順 3	製品の使用方法の確認
HACCP 手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP手順 5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順 6、7（原則1, 2）	危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定
HACCP、手順 8、9（原則3, 4）	管理基準とモニタリング方法の設定
HACCP手順 10（原則5）	是正処置（改善措置）の設定
HACCP 手順 11（原則6）	検証手順の設定
HACCP手順 12（原則7）	記録の保持

JFS-B規格 Ver.3.0

番号	項目（ＨＡＣＣＰ１２項目）
HACCP手順 1	HACCPチームの編成
HACCP手順 2	製品情報の記述
HACCP手順 3	製品の使用方法の確認
HACCP 手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP手順 5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順 6（原則１）	危害要因の分析
HACCP手順 7（原則2）	重要管理点の設定
HACCP手順 8（原則3）	許容限界の設定
HACCP手順 9（原則4）	モニタリング方法の設定
HACCP手順10（原則5）	是正処置の設定
HACCP手順11（原則6）	HACCPプランの妥当性確認及び検証手順の設定
HACCP手順12（原則7）	文書化及び記録保持

JFS-C規格 Ver.3.0追補要求事項

番号	項目（ＨＡＣＣＰ１２項目）
HACCP 手順1	HACCPチームの編成
HACCP 手順2	製品の特徴の確認
HACCP 手順3	製品の使用方法の確認
HACCP 手順4	フローダイアグラム（工程図）の作成
HACCP 手順5	フローダイアグラムの現場での確認
HACCP手順6（原則1）	危害要因の分析
HACCP手順7（原則2）	重要管理点の設定
HACCP手順8（原則3）	許容限界の設定
HACCP手順9（原則4）	モニタリング方法の設定
HACCP手順10（原則5）	是正処置の設定
HACCP手順11（原則6）	検証手順の設定
HACCP手順12（原則7）	文書化及び記録保持

JFS-A規格 Ver.3.0

番号	項目（ＧＭＰ１４項目）
GMP 2	敷地管理
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線
GMP 4	ＨＡＣＣＰ手順６、７における管理手段では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒
GMP 11	空気及び水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除
GMP 15	輸送
GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

JFS-B規格 Ver.3.0

番号	項目（ＧＭＰ１４項目）
GMP 2	敷地管理
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線
GMP 4	重要管理点（CCP）では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒
GMP 11	空気及び水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除
GMP 15	輸送
GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

JFS-C規格 Ver.3.0追補要求事項

番号	項目（ＧＭＰ２２項目）
GMP 1	立地環境
GMP 2	敷地管理
GMP 3	事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線
GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準
GMP 6.2	従業員等の作業服
GMP 6.3	従業員等の健康管理
GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒
GMP 9	手直し
GMP 10	事業所の巡回・点検
GMP11	空気および水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除
GMP 14	購入品の受け入れ
GMP 15	輸送
GMP 16	保管
GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

JFS-B 規格(セクター:C Ⅰ ~CⅣ/K)
<食品の製造><化学品の製造>

Ⅰ 食品安全マネジメントシステム(FSM)

FSM Ⅰ 経営者または経営層の責任

●要求事項

経営者または経営層は、少なくとも食品安全に影響を及ぼす者の職務内容と責任を明確にした組織体制を共有化し、運用しなければならない。経営者または経営層は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。

●考え方、具体的事例

1.経営者または経営層の役割
1)食品の安全・品質の確保や消費者の信頼確保に係る自社の取組の効果を定期的に検証して、見直す。
2)指示、報告、相談の連絡体制を含む組織図を明確にし、それを従業員に共有する。
2.指示・報告・相談の連絡体制
1)指示・報告・相談の連絡体制を明確にするために、会議体や朝礼などを活用して食品安全に必要な活動を決めておくと管理がしやすくなる。指示、報告、相談とは、以下のとおりである。
(1) 指示:上司や管理者などから、業務や役割が明確にされること。
(2) 報告:業務を実施した者が、上司や管理者などに事実を伝えること。
(3) 相談:適切な業務になっているか判断ができない場合、新しい活動を行う場合などに適切性の確認をとること。
2)受注量の急激な増加、出荷時間の前倒し、人員不足など製造環境の大きな変化があっても安全な食品を出荷できるような連絡体制を整備すること。(出荷の判断は、FSM23(製品のリリース)の手順にも関連する)
3.食品安全責任者
1) 食品安全管理に責任を持つ者として、食品安全責任者を決定する。
2) 食品安全責任者は、組織における食品安全の方針・食品安全の知識・現場の知識と経験があると効果的な体制づくりが可能になる。
3)食品衛生管理者または食品衛生責任者が別に置かれている場合には、情報共有や連携を行うことが重要である。また、兼任することも可能である。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

一 食品衛生責任者等の選任

イ 法第第五十一条第一項に規定する営業を行う者（法第六十八条、第六十二条第三項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第六十六条の二第四項各号に規定する営業者についてはこの限りではない。なお、法第四十八条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。

ニ 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。

ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

一 ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。

（1） 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第五十四条の営業（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）に限る。）。

ニ 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。

■参考：『食品衛生管理者』『食品衛生責任者』

	食品衛生管理者	**食品衛生責任者**
根拠法令	食品衛生法 第48条の規定	食品衛生法 第50条第２項に基づき 都道府県、 指定都市等が定める
資格内容	国家資格	公的資格
届出先	都道府県知事	保健所
対象	対象食品・添加物等を 製造・加工する 営業許可施設ごと	営業許可施設ごと
資格の更新有無	基本的に無し 実務講習の定期的な 受講は推奨	基本的に無し 指定の講習会を 定期的受講は推奨

FSM 2 経営者または経営層のコミットメント

●要求事項

経営者または経営層は、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。
食品安全マネジメントシステムの実施のための組織体制を明確にし、職務内容を周知徹底しなければならない。また、従業員にそれらを周知しているという証拠も残しておかなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 経営者または経営層は、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持及び継続的改善に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、システムの構築、実施、維持及び持続的改善にコミットしていることを明らかにする。
   1) 食品安全方針を作成する。
   2) 食品安全に関わる全ての組織と各々の役割分担について明確に定め、全従業員に周知する。
   3) 法令遵守や社会規範、組織で決めたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える。
   4) 食品安全を支持する事業目標を設定する。
   5) 食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。
   6) 必要な資源を適時に提供する。
   7) HACCP 手順 11 や FSM14、22 などの検証から継続的改善が求められる。
   8) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に必要な事項

2. 「従業員に周知しているという証拠」とは、食品安全に関わる従業員コミュニケーションの機会やトレーニングを通じての伝達の記録、また壁への掲示などである。

FSM 4 食品安全に係る法令の遵守

●要求事項

組織は、食品安全マネジメントシステムを構築するにあたって、食品安全に影響を与えるすべての工程及び作業が製造している国及び意図した販売国の両者の法令が遵守されるよう詳細な手順を構築し、それを実施し、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 組織は、自らの組織に必要な食品安全に関する法令及び規制要求事項を明確化し、管理の方法を定める。製造国の法令のみでなく、販売国の食品安全に係る法令も遵守しなければならない。関連法令の改正や新たな法令の制定があった場合には、それをタイムリーに把握するとともに、それを組織内に伝達してシステムを変えていく必要がある。販売国の法令・規制要求事項も把握しなければならない。
2. 食品安全に係る法令・規制要求事項で参照すべきもの（本項目は、日本国内で適用する範囲）
   必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。

1）食品衛生管理者：食品衛生法第 48 条の規定により置かれる。対象食品は、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。

2）食品衛生責任者：食品衛生法施行規則の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設ごとに置かれる。

(FSM1 の●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきものを参照のこと。)

FSM 6 食品安全の方針

●要求事項

経営者または経営層は、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 経営者または経営層は、安全かつ適切な品質水準を満たす食品安全の方針を作り、従業員全員が理解して認識できるようにする。以下のことを意識して方針を作成する。
   1）組織が、消費者を基点として、消費者に安全で信頼される食品を提供する。
   2）社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守する。
2. 食品安全方針を従業員全員が理解し認識できるようにするためには、例えば、以下の方法がある。
   1）社員の教育の際に必ず教えている。
   2）従業員が普段目にするような場所に掲示する。
   3）朝礼で伝えている。など
3. 食品安全の方針は経営者または経営層が関与して作成し、食品安全方針が適切であるか定期的に見直しをする。

FSM 7 食品防御

●要求事項

組織は、組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減または排除するための対応策を実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品防御とは、生物的、化学的、物理的危害要因による意図的な食品汚染を、予防、回避、対応する手段を意味する。
2. 組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価することを食品防御の脆弱性評価と言い、その対応策を食品防御計画と言う。
3. 食品防御の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では食品に対する意図的な食品汚染、いたずらなどがあり得る状況を想定し、発生の確率が高い箇所を発見した上で、アクセス管理などの優先事項を決定する必要がある。
4. 施設の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）を実施する手順を作成・実施する。

5. 脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらを防止するための方法、責任、判断基準を含む食品防御計画を作成、実施する。
6. 食品防御計画は、以下のような要素を含む。
   1) 食品防御の責任を負う責任者が指名されていること
   2) 従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録及び管理する方針・手順があること
   3) 原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送時の安全を確保する手順があること
   4) 敷地の物理的な安全確保（警備）がされていること
   5) 意図的に汚染、不良化された食品、包装、機器が発見された際にどう対応するのかの手順があること
   6) 効果的なリコールプログラムがあること(FSM22 参照)
   7) 組織が定めた食品防御計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること

【参考】

1. モニターカメラや施錠管理だけでなく、従業員同士のコミュニケーションは食品防御のためのけん制となる。
2. 食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもある。そのため例えば、組織は、「モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などがあった場合に、従業員の行動を証明できるためのものである」と従業員に説明することもできる。
3. 食品防御は施設の物理的対策だけではなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要がある。短期就労者や不平、不満を持つ従事者がないことを確認することは特に有効である。

4 社会的な事例、同業他社の事例、未然防止事例、予兆などの傾向を検討する仕組みが必要となる。

5. 農林水産省が平成 20 年 3 月に公表した「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5 つの基本原則～が参考になる。5 つの基本原則の項目は以下の通りである。
   （基本原則 1）消費者基点の明確化
   （基本原則 2）コンプライアンス意識の確立
   （基本原則 3）適切な衛生管理・品質管理の基本
   （基本原則 4）適切な衛生管理・品質管理のための体制整備
   （基本原則 5）情報の収集・伝達・開示等の取組

FSM 9 文書・記録の管理

●要求事項

組織は、食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書及び記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施しなければならない。
食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. FSM9 における考え方

1) FSM9 において『必要な設定が確実に保持され、第三者にも説明が可能となる』ことや 『記録が不足なく保管され、後に振返りが可能』であるよう、維持を行うことが重要である。
このため、以下のような対応が求められる。

(1) 必要な文書が選定されている

(2) 選定された文書は最新版を保存、使用される運用となっている

2. 『文書化』とは

1) 『文書化』とは書類や文書データの他、画像や写真、図、音声や動画を含み、以下のような目的を満たすものといえる。

(1) 自社の状況、設定、手順に関し、作成者以外も正しく把握することを可能とする

(2) 作業を標準化し、個人間の認識や理解のばらつきを防止する

(3) 記録として残すことで、トレースや原因究明が可能となる（下記『記録』参照）

(4) 第三者への正しい説明が容易になり、自組織の正当性が明確化される

2) 文書化したものは、常に最新版が参照・運用出来るよう、管理が必要である。このため、文書を修正、及び保管する際のルールを適切に設け、出来る限り容易に管理出来る体制を検討する事が望ましい。例として以下のようになる。

(1) 文書の保管場所を指定する

(2) 文書のリストを作成する

(3) 文書に設定番号、廃止番号等を付け最新版であることを明確にする

(4) 旧版は廃棄または指定場所に保管するなど、誤使用防止に努める

3. 本規格と文書化

1) 本規格にて、明確に『文書化が必要』としているものは以下の表の通りである。
要求事項で直接『文書化や記録』を求めていないものでも、文書で示すことが最適である場合もある。
一方、多数の文書の存在は管理の煩雑さにも繋がる。
『文書以外の方法で対応可能』であると判断できる場合、適切に文書を削減することも、作業者の現場作業、管理者の運営において有効に働く可能性がある。
適切に検討し、自組織に適した対応をすることが望まれる。

4. 記録

1) 記録を残すことで、以下の対応が可能となる。

(1) 適切な食品安全管理体制を、第三者にも明確に示す事が出来る

(2) 一定期間の活動についての傾向分析が出来る

(3) 組織内での情報共有ができる

2) 必要となる記録は、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さなどで異なる。

3) 文書のうち、主に記録類については、長期保管が必要となるものもある。このため、製品の賞味期間などを考慮し『適切な保管期間』を定め、その間は誤って廃棄されることのないよう、管理を行う。

4) 誤記載などの修正が『偽装』と疑われることのないよう『記録修正時のルール』を定めておく。例として『修正は二重線を書いて行い、修正した日付と修正した人の名前を修正箇所等に書く』など、第三者からも明確に理解出来る方法が望ましいといえる。

【要求事項で求められる文書および記録】

番号	項目	文書化または記録の内容	チェック	備考
FSM6	食品安全の方針	明白、簡潔に文書にした食品安全の方針		
FSM13.2	サプライヤーの管理	サプライヤーに対する調査、評価、承認、フォローアップの結果の記録		
FSM14	トレーサビリティ	トレーサビリティの検証結果の記録		
FSM22	重大事故管理	年一回テストで事故対応マニュアルの有効性を検証した記録		
FSM25	是正処置	是正処置の文書		
HACCP手順12	文書化及び記録保持	（HACCPで）必要な文書を作り、記録をとる		HACCPで必要な文書、記録のすべてについて、この手順12で文書化、記録を要求している
GMP6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	従業員についての適切な衛生基準を文書化		
GMP11	空気及び水の管理	食品製造に使用する空気、高圧ガス、水等の定期的なモニタリングの記録		

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

清掃・洗浄・消毒の手順書
食品衛生法施行規則 第六十六条の二 第3項
二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。
四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

記録の保管
食品衛生法施行規則 第六十六条の二 第3項
三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）
三 設備等の衛生管理
二 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置にあつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。

四 使用水等の管理
ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。

五 ねずみ及び昆虫対策
一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。

十四 その他
イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行つた場合には、その記録を保存するよう努めること。

FSM１１ 手順

●要求事項

組織は、製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響するすべての工程及び作業について、効果的な手順と指示を、確立し、実施し、維持しなければならない。これらの作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品安全に影響するすべての工程及び作業について、役割を取り決めて手順の共有化をする。
2. 手順の周知は必要に応じて文書などを利用し、従事者がわかりやすい方法を採用する。
3. 手順と文書化のポイントを以下に示す。
   1）食品安全に影響するすべての工程について手順を決める。
   2）新人が入社した際や再研修などにも利用できるわかりやすさが必要である。
   3）「いつ、どこで、誰が、何を、どのようにすべきか」を明確にしていくと作成しやすくなる。
4. 従業員が多言語化してきている状況に応じて、従業員の使用する言語で、可能な限り、文書などで対応することが望ましい。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

管理運営要領

食品衛生法施行規則 第六十六条の二 第3項
二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。
四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

FSM 12 資源の管理

●要求事項

経営者または経営層は、組織の食品安全を確保するための取組（本規格におけるハザード制御（HACCP）及び適正製造規範（GMP））を実施するために必要となる経営資源（ヒト・モノ・カネ）を確保しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 経営者または経営層は食品安全を確保するために、経営資源（ヒト・モノ・カネ）を利用できるようにする。
2. 経営資源は限りがあるため、優先する事項を決め、工夫をして効果を最大化し、食品安全の確保を合理的に実施するようにする。
3. 経営者または経営層は、製造環境の変化に対応するため、現実に沿わない目標や計画となっていないか、現場の従業員の教育・訓練が行き届いているかを常に確認しなければならない。
4. 具体的な経営資源とは以下のとおりである。
   1) ヒト：従業員（人数・力量）など
   2) モノ：建物・内装・機械・器具・設備など
   3) カネ：食品安全活動に利用する資金
5. 合理的実施の例 1：研修
   外部研修なども多くの従事者を研修に出すとコストが大きくなり、定期的に行うことが困難になるが、一人が研修を受けて、内部研修を行い水平展開すれば、組織内全体で最新の情報を共有することが可能である。
6. 合理的実施の例 2：内装
   長期間の施設利用により劣化している場合、すべてを一度に修復するのではなく、食品安全に直接影響するものから順番に優先順位を決めて、数年にかけて製造環境を整えることも有効である。

FSM 13.1 購買

●要求事項

組織は、外部から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが必ず組織が要求する事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。
食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述するなどにより外注先に提示するなど、その工程の管理が確実に行われなければならない。

●考え方、具体的事例

【購買】

1.本規格要求事項は、それぞれの組織が食品安全に及ぼすリスクの大きさに応じて、外部から購入するものの確認方法を手順として定め、実施することを要求している。

2.確認方法とは、外部から購入するものが、自社で定めた仕様に適合するか否かを判断することをいい、具体的には以下のものが挙げられる。

1)購入するもののロットを代表するサンプルの検査

2)購入するものの受け入れ検査

3)品質証明書（Certificate of Quality）、分析証明書（Certificate of Analysis）における仕様との適合

3.購買を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は購買する組織にある。

4.FSM 13.1 は、組織が外部から購入するもの（原材料、容器包装資材、サービス）の管理を求めているのに対し、FSM 13.2 は、それらのサプライヤー（供給者・提供者）の管理を求めている。

5.購買手順は、グループ内企業から購入する（又は受け入れる）場合には適用が除外されるケースがある。しかしながら本要求事項は、グループ内企業から購入する場合でも、外部から購入する場合と同様の購買手順を適用することを要求している。

6.食品安全に係る法令及び規制要求事項で参照すべきもの

1)原材料の要件

(1)包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護できるものであり、かつ、適切な表示ができるものである。

(2)適切に管理された原材料を仕入れる。

(3)原材料となる農林畜水産物（一次生産物）の管理については、以下のものが含まれる。

①生産段階でじん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図っている。

②生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。

③生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、鼠族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。

④生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されている。

⑤採取・保管・輸送段階で、鼠族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。

⑥食用として明らかに適さないものを分別している。

⑦温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。

⑧取扱い者の衛生管理を行っている。

(4)原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物を含むことが明らかであり、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は当該原材料を受け入れない。

2) 食品に使用する包装資材の要件（本項目は、日本国内で適用する範囲）

(1)食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告知第 370 号）等の法規制に従って製造・加工され、安全性を保証された適切に管理されたものを使用する。

(2)包装資材を選定する場合、製品の特性（臭いが強い、流通温度帯など）や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合するものを選定する。

(3)流通・保管時の結露水滴の付着や摩擦で、表示のはがれや印字が消えない材質や表面加工をした資材を選定する。

(4)包装資材を再利用する場合は、予め再利用手順書を作成し、製品を汚染させることのないよう管理する。破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄する。

(5)包装容器及び包装用ガスは、無毒であり、保存及び使用の際に製品の安全性や適切さを損なわないものを使用する。

(6)再利用可能な包装資材・容器包装は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能なものを使用する。

(7)受入れ基準に適合していない原材料については、誤って使用しないよう、文書化された手順に従い取り扱う。

(8)合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成 30 年6月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。(厚生労働省 令和2年6月1日施行)

【外注先の管理】

1. 外部委託とは自組織の工程を他組織に委託することである。組織は、外部委託したプロセスの結果が組織の製品に食品安全上の問題を及ぼさないよう、定期的に外部委託したプロセスのモニタリングや検証を実施する。
2. この委託には契約業者による製品製造や人材派遣による役務提供だけでなく、サービスの提供も含まれる。提供業者のサービスは、輸送・保管、在庫管理(GMP 15、17 参照)、防虫・防鼠・衛生コンサルタント、事業場および施設のサニテーション、設備・機器のメンテナンス、作業服のクリーニング、従業員のための給食提供等が該当する。
3. 外部委託を行う場合の食品安全マネジメントシステムに関する最終的な責任は委託元にある。
4. 契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され関係する従事者に伝達されなければならない。
5. 対象となる外部委託先は、契約製造業者、サービス提供業者を含む。
   1) 契約製造業者は、食品安全、顧客要求事項、商品化、出荷などに関係するすべての条項を合意し契約する。
      契約製造業者は、契約内容を遵守するための組織を整備し実施する。
   2) 契約サービス提供業者は、食品の安全性に影響を及ぼすサービスの仕様を文書化し契約する。
   3) 契約内容には、サービス内容を明確にすることと併せ、サービス提供にかかわる従事者の訓練を含むものとする。
6. 外部委託先管理は、必要に応じて HACCP 手順 4 で要求されるフローダイアグラムに記述し、HACCP 手順 6 で要求される危害要因分析を通して管理方法を決定する。さらに、FSM 13.2 に則ってサプライヤーの評価を実施する。
7. 外部委託の適切性を確保するために、下記内容を必要に応じて行う。
   1) 食品安全マネジメント体制の確認
   2) 製品の工程管理体制の確認
   3) 工程内検査の精度と結果の確認
   4) 最終製品の定期的検証
   5) 理化学的側面からの食品安全性の確保
   6) 要員の力量と教育訓練体制の確認
8. HACCP の運用に関して、CCP 工程などを外部委託する場合は、自組織で構築した食品安全マネジメントシステムと同等のマネジメント体制、工程管理、最終製品の適合性を必要とする。

供給者データ記入用紙（商品規格書）の例

商品規格書　No

承認	審査

作成日　　作成者

商品名	商品名
原料包装形態	アレルギー表示　　不要　　要（　　）
商品名	原料・直産地・メーカー
対象消費者	
喫食方法	
保存方法　　要冷蔵　　冷凍　　常温　　（設定　　度）	商品ラベル
配送方法　　要冷蔵　　冷凍　　常温　　（設定　　度）	
保管方法　　要冷蔵　　冷凍　　常温　　（設定　　度）	
賞味期限	
製造工場	

規格	内容量	1C/S数	賞味期限	コード	原料混合比率				標準品質規格（特性）		栄養分析　g/100g	
									糖分		水分	
									塩分		タンパク質	
									pH		資質	
									微生物基準		炭水化物	
									一般生菌数		灰分	
									大腸菌群		エネルギー	
											ナトリウム	

写真添付

製造工程概略【詳細はフローダイアグラム参照】

原料 → → → → → → 出荷

FSM 13.2 サプライヤーの管理

●要求事項

組織は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定めこれを実施、維持しなければならない。
緊急時（自然災害等）に、未承認サプライヤーから原材料、包装資材、サービスを受け入れる場合は、使用前に製品が要求する仕様に合致していることを評価、検査、訪問などにより確認しなければならない。
サプライヤーに対する調査、評価、承認、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 本要求事項は、組織がリスク評価に基づき、食品安全に影響する原材料、容器包装資材、サービスのサプライヤー（供給者・提供者）を管理する手順を定め、実施することを要求している。
2. 緊急時に未承認サプライヤーから供給を受ける場合、これはあくまで緊急時の措置を許容するものであり、承認済みサプライヤーから原材料、容器包装資材、サービスを購入することを前提としている。
3. 組織に求められる管理とは、サプライヤーの評価、承認及びモニタリングについて手順を定め、実施することで、詳細について以下に記載する。

1）評価

評価責任者を決めた上で、以下の方法及び内容を参考に関係する必要情報を収集し、評価を行う。

(1)評価方法

① 口頭によるヒアリング
② 文書及び記録確認
③ 訪問して現地確認又は監査

(2)評価内容

① サプライヤー組織に関する情報：組織信頼性、製品供給能力、製造現場運用状況、品質保証体制、サプライヤーの評価結果（二者監査、第三者認証などに関する記録）、コンプライアンス、トレーサビリティ
② 納入方法に関する情報：納期・納品場所・納品状態（温度・湿度や特殊な環境）など
③ 原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装の事例の有無
④ 偽装が起きやすい状況 (使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制)があるかどうか。

(3)評価者の資格・能力

サプライヤー評価を行う担当者は、仕様書に記載された事項と適用される法規制の知識があり、監査訓練を受けた者が行う。

2)承認

組織は、評価結果に基づきサプライヤーを承認する者を定める。そのうえで、承認者が承認を行う際のルール・プロセス及び HACCP チームとの情報共有の方法を手順として定める。

3）モニタリング

サプライヤーの定期的な再評価のルール（方法、頻度、時期など）を手順として定める。またモニタリングには、サプライヤーの一連の評価結果に応じ、問題がある場合には、サプライヤーとの取引を停止する、サプライヤーの指導を行うといったフォローアップに関する活動も含まれる。

4. 本要求事項は、サプライヤーの食品防御について言及しているが、これはサプライヤーが本規格にFSM 7（食品防御）に適合するレベルを要求しているのではなく、サプライヤーが適用可能な範囲を自ら定め、食品防御に係る取り組みに着手しているレベルを許容するものである。
5. 緊急時（自然災害等）の対応では、未承認サプライヤーの評価を行う際、早急な判断が必要となることが予想される。本規格要求事項では、通常においてサプライヤーを評価するポイントを省略することは認められないが、同等性が認められる方法であれば、確認するための期間を短縮することは許容される。
6. 加えて、製品の出荷（リリース）の際に、未承認サプライヤーから購入した原材料、容器包装資材、サービスを使用した製品と、通常の製品との同等性を確認した客観的証拠を維持することも含まれる。

新規購買先データ例

新規購買先主要データ

分類	
購買先名	
代表者	
担当者	
所在地	

経営規模・状態

納入製品	仕様	品質	価格	評価
いかそうめん				
松前漬				
塩辛				
かに				
味数				
いかめし				

購買先判定（各5点 計30点　20点以上を合格とする）

価格		協力度	
保険加入		技術	
納期		生産	
合計			

評価結果

契約経緯若しくは推薦者

備　考

承認	審査	作成

平成　年　月　日
株式会社〇〇

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

別表第 17（食品衛生施行規則第 66 条の 2 の第 1 項関係）

14 その他
イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること

FSM 14 トレーサビリティ

●要求事項

組織は、製品の識別を確実なものとするため、サプライヤー（少なくともワンステップ前）から受領者(少なくともワンステップ後）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順を確立しなければならない。
組織は当該手順を少なくとも年１回トレーステストによって検証し、それが効果的に機能していることを確認しなければならない。また検証の結果は記録しなければならない。

●考え方、具体的事例

【FSM14 におけるトレーサビリティ】

1. トレーサビリティに関する記録は、製品の重大事故の発生時などにおいて、対象となる製品の製造過程の確認、当該食品の安全性の保証において重要である。
2. 本要求事項における「受領者」とは、基本的には、フードチェーンにおけるワンステップ先の購入者のことであり、必ずしも製品の最終消費者まで含むものではない。「受領者」は、出荷した製品を取り扱う卸業者や小売業者等を指す場合もある。
3. 出荷した製品は必ずしも購入者に届けられるとは限らず、購入者が指定した倉庫などに配送されることもある。したがって本要求事項は、トラブル発生時にスピーディーな対処ができるように、製品の所有者と、実際に製品が置かれている「受領者」を把握しておくことを要求している。外部から購入する原材料、容器包装資材、サービス、外部委託したプロセス（以下、原材料等という）も、ワンステップ前までをトレーサビリティの対象とするのが基本である。
4. 各組織には、供給者（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）までを確実に識別することを求める。これら組織をつなげることでサプライチェーン全体のトレースが可能となる。

【トレーサビリティに必要な記録情報】

5. トレーサビリティに必要な記録情報の整備、提供は、以下のとおりである。
   1) トレーサビリティの整備
      (1) 製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を確立する（原材料や製品など特定できる表記や外部調達も含む）。
      (2) 主要な製品段階（一次加工品含む）にて、原料の状態などを特定する。
      (3) 必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
      (4) 入出荷の記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
      (5) 仕掛品、再生品、手直し品を含めトレーサビリティが機能していることを確認する。
      (6) 必要に応じて、ロット毎の製品サンプルを保管する。
   2) トレーサビリティに関する記録の提供
      (1) 記録の作成、及び記録の保存の手順を定め、実施する。
      (2) 行政から要請がある場合には、トレーサビリティに関連する記録を提出する。

工程とトレースに必要な記録の例

	受入	製造	保管	出荷
製品情報	原料情報 食品安全情報 受入検査記録	製造日報 検査記録 工程記録	製品温度記録 在庫記録	製品出荷情報 行先情報
環境情報	配送車温度記録 配送車衛生記録	GMP 関連記録 担当者情報	庫内温度記録	配送車温度記録 配送車衛生記録
サンプリング情報	事前サンプル品記録	品質管理検収	品質管理温度計校正記録	—

FSM 16　アレルゲンの管理

●要求事項

組織はアレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画では、アレルゲン交差接触のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差接触リスクを低減あるいは除去する管理手順を含めなければならない。
アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 管理すべきアレルゲン

アレルギーを引き起こす原因物質を、アレルゲンと言う。日本では以下のアレルゲンが表示義務または表示推奨となっている。本規格では、消費者の食物アレルゲンによる事故を考慮する必要がある。

表示を奨励している対象品目（21 品目）

いくら	バナナ	ごま	鶏　肉	オレンジ	キウイフルーツ	やまいも
さば	りんご	牛肉	くるみ	カシューナッツ	さけ	まつたけ
ゼラチン	大豆	もも	いか	あわび	豚肉	アーモンド

※食品表示基準より（2019 年 9 月 19 日　現在）

2. 全ての製造施設内で管理すべきアレルゲンを特定し、計画を作成し、実施し、適切に維持しなければならない。
   1) 使用する原材料の仕様から、含有する可能性のあるアレルゲンを特定する。
   2) 異なるアレルゲン毎の受入や保管場所の区別
   3) 生産計画に沿って、管理するアレルゲンを特定し、製造ライン毎で確認できるようにする。
   4) 計量室で用いる機械器具の区別
   5) 製造施設内でのアレルゲン粉体が飛散する箇所の特定と飛散防止措置の実施
   6) 水を使用した洗浄ができないラインの切り替え（粉体、油脂製品（チョコレート、スプレッドなど）
   7) 再生品、仕掛品のアレルゲンの表示と使用管理
   8) 表示の貼間違いを防止するための措置
   9) アレルゲンの管理では、販売国の法令（アレルゲン表示規則）を遵守しなければならない。
3. 交差接触のリスクを低減又は除去するための管理手順を作成する。管理手順の具体例には以下のものが挙げられる。
   1) 生産に使用する容器・器具（ビニール袋、スコップ等）は、管理するアレルゲン毎に識別し、混合使用を避ける。
   2) 製造から出荷までのすべての工程でアレルゲンの交差接触を引き起こさないための、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の取扱い手順を作成する。
   3) 交差接触を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法及び検証方法を決める。
   4) 同じ製造ラインで異なる製品を製造する場合、可能であればアレルゲンの種類が少ないものから多いもの順に生産するように計画を立てる。
4. アレルゲンを含む製品の開発時に、ラインテストなどによる管理の妥当性確認を行う。
5. 製品表示を作成する際は、想定される販売国の法令（アレルゲン表示規則）に従って、アレルゲンを表示する
6. 検証（分析等）を必要とする場合、その手順を確立し、実施し、検証結果を記録し、保管する。
7. FSM13-1（購買）、13-2（サプライヤーの管理）、FSM18（製品表示）、GMP3、4、5、17（製造工程等での汚染に関連した要求項目）も参照する。

FSM 17 測定・モニタリング装置・機器の管理

●要求事項

組織は、食品安全の確保に必要不可欠なパラメーターを測定するために使用される機器や装置を特定しなければならない。また、特定された機器や装置については、定期的に校正を実施しなければならない。これら機器や装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングに必要な装置を特定することが必要である。測定機器でも食品安全の確保に関連しない測定機器は対象にはならない。
2. ここでいう「校正」は、数値パラメーターの測定の有効性を確認するための手段のひとつであり、検証にあたる。国際標準、国家標準、国内校正・メーカー保証・社内検証などを含み、その中から対象機器や装置や検査において適切な方法を決定することが必要である。
3. 測定・モニタリング活動に利用する機器や装置、手法について校正が必要になる。
4. 校正された測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置は、破損や調整ミスが起きないように管理する。
5. 校正は、法令要求事項、機器メーカーが推奨するスケジュール及び組織が決めたスケジュールに従って実施する。
6. 測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置が正確でないことが判明した場合には記録をし、影響を受けた可能性がある製品について、評価と適切な処置をとる手順を規定する。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

設備等の衛生管理

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）
三 設備等の衛生管理
二 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又 は浄水に用いる装置にあつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。

FSM 18 製品表示

●要求事項

組織は、取引先または消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示または添付しなければならない。
また、正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 法令に定められた情報（アレルゲン、食品添加物など）は、法令に則した方法、手順で提供する。
2. 製品表示をするにあたって食品安全上、留意すべき事項は、以下のようなことがある。
   1）販売先等の利用者及び対象となる消費者を明確にする。
   2）生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件を明確にする。
   3）原材料・調味料などは、利用用途を明確にする。
   4）消費期限・賞味期限は設定根拠を明確にする。

5）取扱い温度や方法を明確にする。

3. 製品に必要な情報は、製品仕様書に基づき梱包材料に印刷または添付をする。
4. 表示の内容に間違いがないことを確認する手順を定める。
5. 製品と表示をした包材等を取り違えないための手順を定める。

製品表示の注意点（例）

■期限表示の確認

●日付に間違いないことを確認しましょう。

・確認作業は複数の作業者で行うます。
・日付は作業指示書、カレンダーなどで確認します。
・印字した包材を確認表などに貼付して記録します。

●確認するポイント

・設定した日付に誤りがないか。
・印字場所に誤りがないか。
・印字のかすれ、欠け、にじみ、抜けもれはないか。
・年や月が切り替わるタイミングは注意！

●包装ラインでの印字内容の注意喚起の掲示

「よくわかる高度化基盤整備事項解説」（一般財団法人 食品産業センター）より一部引用

■アレルギー食品が含まれている原材料の情報管理例【①】

●原材料に含まれるアレルギー物質のデータ化　●最終製品に含まれるアレルギー物質が把握できる

原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質				
			小麦	卵	乳	……	ゼラチン
A			○	△	×		×

原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質				
			小麦	卵	乳	……	ゼラチン
B			○	△	×		×

原材料名	メーカー	仕様	アレルギー物質				
			小麦	卵	乳	……	ゼラチン
B			○	△	×		×

製品名	分類	原料使用材	アレルギー物質				
			小麦	卵	乳	……	ゼラチン
カレーうどん	カレー	A	○	△	×		×
		B	○	△	×		×
		C	○	△	×		×
	うどん	D	○	△	×		×
		E	○	△	×		×
最終製品のアレルギー物質			○	○	×		×

「よくわかる高度化基盤整備事項解説」（一般財団法人 食品産業センター）より一部引用

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

表示
食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）
九 情報の提供
イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物（以下この表において「製品」という。）について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するよう努めること。
ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。）及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。
ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること

FSM 19 検査

●要求事項

組織は、食品の安全に影響するところ及びものについて、適切に検査を実施しなければならない。
また、当該検査は力量のある検査部門または分析機関により行われなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品安全が確保されるよう、食品の安全と法令的要求事項、顧客からの製品要求事項に影響する事項に対して、製品、半製品、原材料及び環境拭き取り検査検体の検査が体系的に行われるよう、検査の計画を立てる必要がある。
2. 検査力量のある検査部門または分析機関は、この検査方法が有効な結果であることを確実にするよう、ISO17025 に適合した手順、妥当性確認された方法などで検査を行っていることが望ましい。その検査結果については定期的に検証をする。
3. 原材料受入検査、及び製造工程や製品の検査に関する手順（方法、基準等）を定めた文書が必要である。

検査管理規定で定める検査内容と記録（例）

検査名	検査対象	検査内容																		記録
		仕入れ先	品名	Lot No.	数量	規格	色、臭い	外観	作業内容	温度	時間	金属異物	大きさ形状	破損汚れ	異物	出荷日	出荷先	梱包状態	微生物	
購買受入検査	資材	○	○	○	○	○		○						○						受入管理表
	原料	○	○	○	○	○	○	○						○						
社内受入検査	原料	○	○	○	○	○	○	○						○						
工程内検査	半製品		○	○					○	○	○									工程内検査表
最終検査	最終製品		○	○	○	○		○				○	○	○	○					最終検査表
出荷検査	最終製品		○	○	○	○										○	○	○	○	出荷指示書・出荷検査表

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）
14 その他
イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

FSM 21 苦情への対応

●要求事項

組織は、食品安全の取組の抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用していく管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品安全に関わる事象と、それ以外の例えば品質に関わる事象とは区別する必要がある。本項目で要求しているのは、食品安全に関わる事象である。
2. 取引先や消費者からの苦情については、適切に把握ができる仕組みをつくり、迅速に対応することが苦情を速やかに解決するポイントになる。
3. 苦情対応への仕組みを作る手順としては、以下のことが考えられる。
   1) 取引先・消費者からの苦情について、対応方法のマニュアルを整備する。
   2) 従業員は、取引先・消費者からの苦情に対し、その処理及び調査についての責任を認識する。
   3) 取引先・消費者からの苦情に対し、苦情申立者が何を望んでいるのかできるだけ正確に把握する。苦情者が苦情原因（推定を含む）の究明、苦情製品に対する対応、及び再発防止策等の回答を望んでいる場合には、情報を適切に提供する旨を連絡する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を伝える。（苦情原因が組織にないと調査過程で判明したとき、できるだけ早くその旨を苦情申立者に連絡する。 苦情が言いがかり、金銭目当ての場合は別途対処方法を考える）
   4) 取引先・消費者からの苦情について3）で調査及び対応した内容を苦情者に対し回答するとともに、その内容を記録する。
   5)苦情の発生原因とGMP及び HACCP システムとの関連性を検討し、食品衛生システムの抜け・漏れを発見し、是正が必要な場合は是正し、その結果を記録する。
   6) 取引先・消費者からの苦情については、責任者が対応終了の確認を行う。
4. 取引先や消費者からの指摘に基づく不適合が発見された場合には、是正処置を行う。
5. 取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用して、食品衛生システムを継続的に改善し、管理する仕組みを構築し、実施、維持する。

FSM 22　重大事故管理

●要求事項

組織は、事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収（リコール）の方法も記述する。
事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年1回テストをし、手順の有効性を検証し、検証の記録を維持しなければならない。

※食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。

●考え方、具体的事例

1. 重大事故とは、食品安全に影響を与える可能性がある食品事故を指し、食品安全に影響を及ぼさないが品質には影響を与える可能性がある事故は含まない。
2・ 重大かどうかは最初分からないことが多いので、事故が起きた場合は、ワーストケースを想定して動くことが望まれる。
3. 食品安全に重大な影響を与える回収事故が発生した場合、初期対応が終わった後、監査会社へ報告する。(A/B プログラム文書を参照)また、自主回収を開始した時点で、管轄する保健所を通じて厚生労働省に報告する。
4. 事故報告、製品撤去、及び製品回収について文書化された事故対応マニュアルを、以下のとおり作成する。
   1) 重大事故発生時は不適合対応、苦情対応などの関連する管理手順に基づき対応する。
   2) 重大事故管理のための権限を持った責任者を任命する。
   3) 顧客、消費者、及び関連官庁の緊急連絡網を作り、最新であるよう管理する。
   4) 顧客、消費者、及び関連官庁へ情報を提供する責任者を任命し、効果的なコミュニケーションが取れるようにする。
   5) 従業員への通達など内部コミュニケーションの仕組みを明確にする。
   6) 重大事故の対応ができるかを評価するため、事故対応マニュアルに基づき、年1回以上の模擬訓練及び見直しをおこなう。
   7) 事故の重大性と顧客へのリスクがあるかどうかを立証するために、事故の記録を取り、評価をおこなう。事故の記録は以下の内容が必要である。
      (1) 関連する製品、製造場所
      (2) 影響を受けた製品の量
      (3) 影響を受けた製品の範囲(ロット、バッチなど)
      (4) 製造の記録
      (5) 出荷された数量と場所

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

緊急時の対応

食品衛生法施行規則 別表第十七(第六十六条の二第一項関係)

九 情報の提供

ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害(医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。)及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

回収の仕組み

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

十 回収・廃棄

イ 営業者は、製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合は、消費者への健康被害を未然に防止する観点から、当該食品又は添加物を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、消費者への注意喚起の方法、具体的な回収の方法及び当該食品又は添加物を取り扱う施設の所在する地域を管轄する都道府県知事等への報告の手順を定めておくこと。

FSM 23 製品のリリース

●要求事項

組織は、製品リリース（出荷）に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

製品リリースの手順

1. リリースするための手順に含む内容は以下のとおりである。
   1) 出荷する製品が製品仕様書に適合しているか確認する
   2) 製品仕様だけでなく、工程管理が適切にできていることを確認する
2. リリースするにあたり予め下記の内容が確認されていること
   1) リリース手順が最新のものであり、従事者が利用可能となっている
   2) 原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっている
   3) 最終出荷の判断者が明確になっている。
   4) 出荷する製品が製品仕様書に適合し、かつ工程管理が適切に実施されていたことを確認する手順が実施されている

FSM 24 不適合品の管理

●要求事項

組織は、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 本要求事項は、最終製品に至るまでの途中段階それぞれにおいて関門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っている。

2. 原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題がでてくるものは不適合の扱いとなる。組織は、責任者を決定し、手順に基づいた管理を行い、不適合となったものが意図しない利用や誤出荷しないように管理をする。
   1）各工程において不適合の発見をするために、事前の製造手順や検査手順をしっかり決めておくことが効果的である。
   2） 不適合は製造や検査手順による発見以外にも、顧客からの苦情からの発見されることなどが考えられる。
   3) 発見された不適合品は、誤って使用できないよう、明確な識別や隔離などをおこなう。なお、不適合品の範囲特定にあたり適合品の中に不適合品が混在していないよう適切な判断を実施する。
   4) 不適合品は廃棄または修正（再加工、手直しなど）を実施する。
   5) その後、再発防止が必要な場合はFSM25を実施する。
3. 不適合が発見されるということは悪いことだと認識すると、現場から報告が上がりにくくなるので、不適合が発見できる工程管理ができているという認識を持つことが大切である。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

不適合の管理

食品衛生法施行規則 別表十八（第六十六条の二第二項関係）

五 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

FSM 25 是正処置

●要求事項

組織は、食品安全に影響を与える不適合が生じた場合の是正処置（不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。）を文書で定め、実施しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 組織は、検出した食品安全に影響を与える不適合の原因をできるだけ早く、確実に除去し、再発を防止するための手順を確立し、実施する。
2. 原因分析と対策立案ができる力量を持った者が是正処置を立案し、実施する。
3. 是正処置の流れは以下の手順で対応する。
   1) 不適合（顧客の苦情を含む）の実態を把握する。
   2) 不適合の原因を特定する。
   3) 不適合が再発しないための必要な処置を実施する。
   4) 取られた是正処置の有効性をレビューする。
   5) 是正処置に関する一連の作業を記録することが望ましい。

Ⅱ ハザード制御（HACCP）

ハザード制御（危害要因の制御）

HACCP とは、食品安全のために特定の危害要因（ハザード）とその管理措置を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなく、その管理手段を講じる工程における予防的な管理システムを確立するツールである。
HACCP の成功には、経営者と従事者とが一体となり、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性が必要。
HACCP プランとは、食品事業における重要な危害要因を確実にコントロールするために、HACCP の原則に従って用意された文書または一連の文書（Codex 食品衛生の一般原則 2020：日本食品衛生協会 2021 年初版より）である。
HACCP システムとは、HACCP プランの作成およびそのプランに従った手順の実施（Codex 食品衛生の一般原則 2020：日本食品衛生協会 2021 年初版より）をいう。

HACCP 手順 1 HACCP チームの編成

●要求事項

一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. HACCP チームは、製造・加工部門、品質保証、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具のメンテナンス等工務部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で編成すると、危害要因分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。HACCP チームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術を有し、製品の特性や工程の知識を有する食品衛生責任者、食品衛生管理者等で、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任である。
   食品安全責任者と HACCP チームリーダーが別の要員の際には、連携を確実にとる必要がある。
2. 事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自らがチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について 1 人の人物がすべてを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員の協力体制を確保するように努めることが大切である。
3. 組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。厚生労働省による業界団体の手引書を参考にできる。
4. HACCP チームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。

HACCP 手順 2 製品情報の記述

●要求事項

製品の仕様を文書で作成しなければならない。その中には、ハザード分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。HACCP システムの適用範囲は、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。

●考え方、具体的事例

1 製品の特徴を明確にするため、最終製品について、必要な項目に分けて以下のとおり仕様や特性を記述する。

1) 具体的には、最終製品について、製品の名称および種類、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称及び使用基準、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、製品における危害要因（ハザード）管理のための社内目標（納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など）を記載する。

2) 複数の製品を製造している施設においては、類似の特性および加工工程により HACCP プラン作成の目的にために、食品をグループ化することが効果的なこともある。

3) アレルギー物質を含む場合または、同施設内によってアレルゲンの交差接触があり得る場合は、そのことも記載する。

2.HACCP システム及び適切な GMP（Codex では PRP）の適用範囲を特定する。

HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認

●要求事項

製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者を、文書に以下のとおり記述する。

1） 喫食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払うこと。

2） 使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。

2. 感受性集団を対象とした食品の場合、食品が安全であることを高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることもある。

HACCP 手順４ フローダイアグラム（工程図）の作成

●要求事項

フローダイアグラム（工程図。工程の全てのステップを記述するもの。）を作図しなければならない。

●考え方、具体的事例

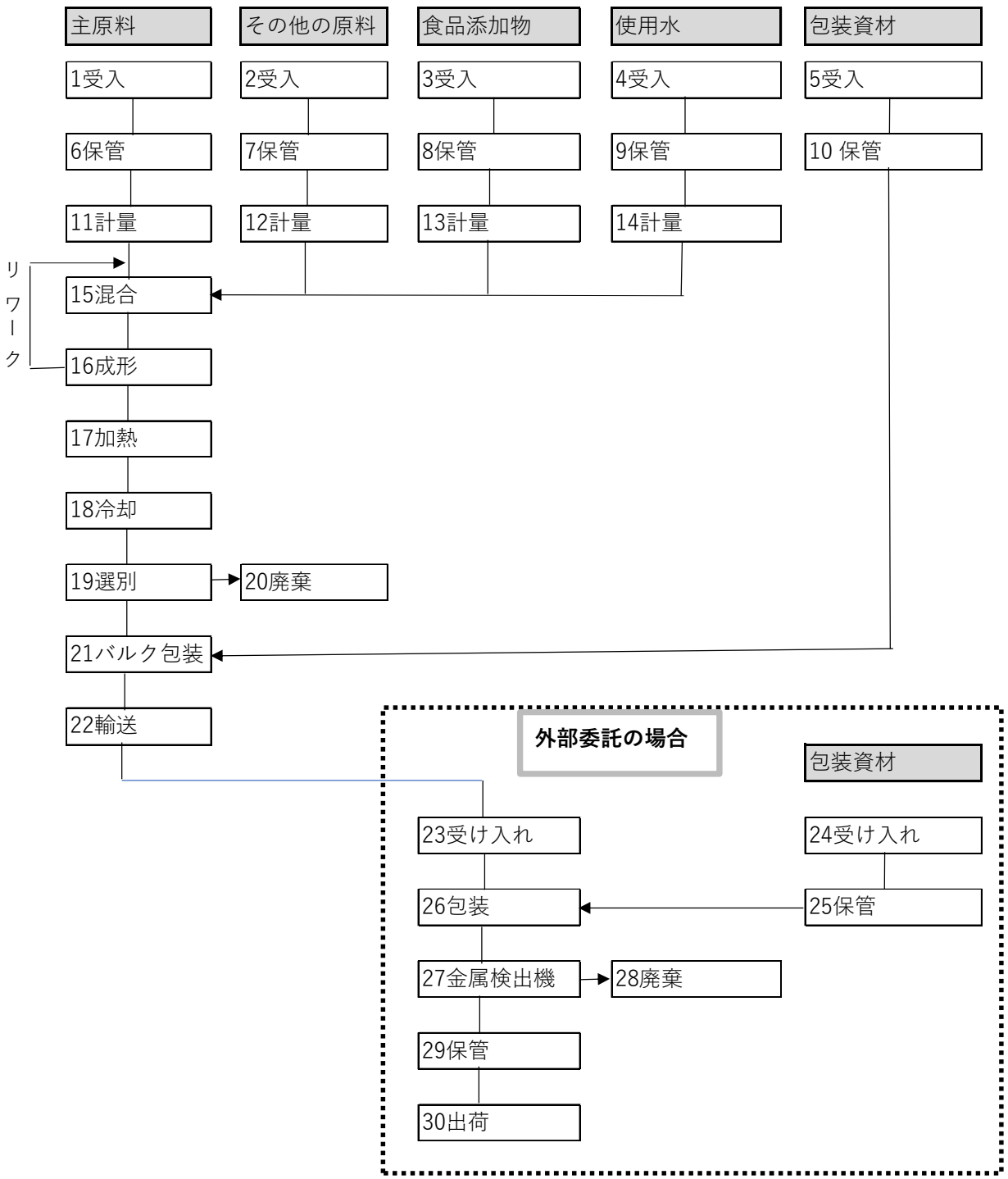
1. 原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるフローダイアグラムを作成する。同様の加工工程を使用して製造される製品群には、同じフローダイアグラムを使用することができる。
2. フローダイアグラムは危害要因分析を行う際に、危害要因が発生、増大、減少または混入する可能性を評価する基礎として使用する。
3. フローダイアグラムは正確で、かつ危害要因分析を実施するのに十分に詳細であるべきである。

【フローダイアグラムの作成】

4. フローダイアグラムは以下の手順で作成する。
   1）原材料の受入れから最終製品の出荷までの全ての工程や作業を簡潔に列挙する。
   2）列挙された原材料や工程を枠で囲み、枠を矢印で結び、工程順に番号をつける。
   原材料については、食品添加物、包装容器、使用水、ガス（使用している場合に限る）なども書き入れ、これらは同列に枠組みで記載し、使用する工程まで矢印を結ぶ。
   3）原料加工において、発生した廃棄物や別途製品に利用する加工原料となる場合は明記する。
   4）工程において、合否判定がある工程、再加工、再利用ややり直し工程などがある場合は管理できるよう明記する。
   5）外部委託（アウトソーシング）している工程も明記する。

5. 各工程の概略および施設内の平面的、立体的な配置が わかる施設の図面を作成すると、工程のポイントや交差汚染の可能性がある箇所を特定することができ、危害要因分析の一助となる。

フローダイアグラムの例



HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認

●要求事項

フローダイアグラム（工程図）が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。

●考え方、具体的事例

1. HACCP 手順6の危害要因分析を十分に行えるように、工程がフローダイアグラムに明確化されていることを、工程に関する十分な知識を持った者が以下のとおり現場で確認をおこなう。その際、現場のレイアウト図と照合しながら現場で確認をおこなうとよい。
   1）現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示せているか確認する。
   2）現場にて工程や活動がフローダイアグラムと不整合している場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正する。
   3）確認はいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと作業が一致しているか確認する。

HACCP 手順 6（原則 1）危害要因の分析

●要求事項

各工程における潜在的な危害要因を列挙し、その中から重要な危害要因を特定し、それを管理するためのあらゆる手段を考えなければならない。
危害要因には、必要に応じて、アレルゲンを含めなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 危害要因分析とは、HACCP プランにより管理されるべき重要な危害要因を決定するとともに、各々の重要な危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることである。このために、まず原材料から製造加工、保管・流通を経て消費に至るまでの全過程において発生する可能性のある危害要因とその発生条件などについて情報を収集し、危害要因の起こりやすさと起こった場合の重篤性を把握する。
2. 危害要因分析を行うことによって、起こりうる危害要因の発生頻度と重篤性に応じたその施設としての適切な管理システムを作ることができる。
3. 危害要因分析で実際に行うことは、まず最終製品において、それを食べたときに健康被害につながるかもしれない危害要因を原材料と工程ごとに列挙することである。
4. 原材料から最終製品に至るまでのフローダイアグラムの順を追って、危害要因の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、各工程における危害要因の発生頻度と重篤性の観点から重要な危害要因を絞り込み、それらに対する発生要因（汚染、増殖、生残、混入など）と、制御するための管理手段を一覧的に示した危害要因分析シートを作成する。
5. 作成にあたっては、HACCP チームの全員で専門的知見を出し合い、それらを論議しながらまとめていく必要がある。

《危害要因分析シートの作成ステップ》

6. 危害要因分析シートの作成ステップは、Codex GPFH2020 で示されている「ハザード分析ワークシートの例」に沿って説明する。

危害要因分析ワークシートの例 (Codex 食品衛生の一般原則2020：日本食品衛生協会 2021年初版　図2より作成)

(1)欄	(2)欄	(3)欄	(4)欄	(5)欄
原材料 / 作業工程(段階)	この工程で発生が予測される、または増大がする可能性がある危害要因を特定する B:生物的 C:化学的 P:物理的	この可能性のある危害要因はHACCP プランで取り組む必要があるか？ (○(Yes) または ×(No))	(3)欄における判断を正当化する (○と評価した場合：その判断根拠と、危害要因の発生要因を示す。 ×と評価した場合：その理由を示す)	危害要因を予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか？ ((3)欄で重要 と評価 (○) された危害要因の管理 手段を具体的 に示す)
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			
	B:			
	C:			
	P:			

【ステップ 1】(「危害要因分析ワークシートの例」の(1)欄)

原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙する

主要原材料、副原材料、使用水及び包装資材などと、製造加工工程をフローダイアグラムに沿い、同じ番号を記入する。

食品に使用されるすべての原材料について、危害要因分析をおこなう。これには以下の 2 つの方法がある。

①原材料の受入工程で原材料に関する危害要因分析をおこなう方法

②原材料と工程で、別々に危害要因分析をおこなう方法

このガイドラインでは、①の方法で記述している。

【ステップ 2】(「危害要因分析ワークシートの例」の(2)欄)

原材料及び製造加工工程に由来する潜在的危害要因を列挙する。

危害要因は具体的に記述する。例えば、「食中毒菌」ではなく、「サルモネラ属菌」、「病原性大腸菌 O-157」などを列挙する。また、単に「金属片」だけではなくて、「粉砕で壊れた刃に由来する金属異物の混入」、「包丁の破片」などのように、汚染源や存在する理由も記述する。

【ステップ 3】(「危害要因分析ワークシートの例」の(3)欄)

列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを食品から減少/排除しないと最終製品の安全性が保証できない重要な危害要因か否かを評価する。

重要な危害要因を決定するために危害要因分析を実施する際、可能な限り以下を検討する。

1) 原材料および工程を含む製造加工する食品の種類に関連する危害要因(例えば、フードチェーンにおける危害要因の調査またはサンプリングおよび検査、回収、科学的文献情報または疫学的データから)

2) GMP(PRP) を考慮に入れて追加のコントロールがない状態での、危害要因の発生の起こりやすさ

3) コントロールがない状態で、食品中の危害要因による健康への悪影響の発生頻度と重篤性

4) 特定された、食品中の危害要因の許容レベル（例えば、規則、意図する使用法および科学的情報に基づく）
5) 食品を製造している施設および機械器具の性質
6) 病原体の生残または増殖
7) 食品中での毒素（例、カビ毒）、化学物質（例、農薬、動物用医薬品、アレルゲン）または物理的危害要因（例、ガラス、金属）の生成または持続性
8) 意図した用途および／または消費者による製品の誤った取扱いにより食品が安全ではなくなる可能性
9) 上記につながる条件

ステップ３の危害要因の評価は、以下のような「発生時の重篤性」と「発生頻度」をマトリクスにした表を活用し、危害要因分析シートへの数字での記入を推奨する。マトリックス表は様々な作成事例があり、対象製品や製造工程等を勘案して採用するのがよい。ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではない。

列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさ**の考え方の一例**
（経産省 2011.6「リスクアセスメントハンドブック」を参考とした）

		結果の重篤性				
		ない	苦情	リコール	重症	致死的
発生頻度	しばしば発生する	**15**	**19**	**22**	**24**	**25**
	時々発生する	10	**14**	**18**	**21**	**23**
	他社で発生したことがある	6	9	**13**	**17**	**20**
	他社でも情報がない	3	5	8	**12**	**16**
	考えられない	1	2	4	7	11

マトリックスの読み方

20～25	極めて大きなリスクであり、重要な危害要因となる可能性が示唆され、HACCP 手順７原則２で CCP となる管理手段でコントロールするになる可能性が高い。を示す。
12～19	現状の管理手段では不十分になる可能性を示しており、現状の GMP（一般衛生管理プログラム）を強化し、徹底するための何らかの手段を追加する必要を示す。GMP4 での管理となる可能性が高い。
1～11	現状の管理手段で管理できている

【ステップ 4】（「危害要因分析ワークシートの例」の（4）欄）

このステップでは、【ステップ 3】（（「危害要因分析ワークシートの例」の（3））に○（または Yes）をつけた重要な危害要因については，その発生 要因を特定し，（4）欄にその判断根拠を記載する。また，（3）欄に×または No をつけた危害要因については，その判断根拠を記載する。

【ステップ5】（「危害要因分析ワークシートの例」の（5）欄）

重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理手段を特定する。以下、危害要因の評価（ステップ 3）及び危害要因分析シートの例を挙げる。

各々の重要な危害要因に対しどの管理手段を適用するか検討する。1 つの重要な危害要因をコントロールするのに、複数の管理手段が必要なこともある。例えば、リステリア・モノサイトゲネスをコントロールするため、食品中の生菌を殺す加熱処理が必要で、さらに加熱後の加工環境からの汚染を防ぐため、環境の洗浄消毒が必要になるかもしれない。

特定の管理手段により、複数の危害要因をコントロールできることもありえる。例えば、食品中にサルモネラ属菌 および 大腸菌 O-157 が存在する場合、加熱処理により、両方の危害要因をコントロールすることができる。

その他品目の危害要因分析シートについては、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている事例を参照すること。（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html）

危害要因分析シートの例

製品名称：仕出し弁当

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザード	食品から減少・排除が必要で重要なハザードか	(3)欄の判断をした根拠	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段
冷蔵保管 （野菜の煮しめ）	生物：病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌 病原性大腸菌 黄色ブドウ球菌	NO	製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取扱いの遵守で管理できる	
	耐熱芽胞菌 ボツリヌス菌 ウェルシュ菌	NO	製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染が考えられるが、嫌気性菌のため、保管中に増殖できない	
	セレウス菌	NO	製造加工時の不衛生な取扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取扱いの遵守で管理できる	
	化学：なし			
	物理：金属異物の存在	YES	製造加工時の不適切な取扱いにより金属異物の存在が考えられる	金属探知(No.9)により管理される

製品名称：ゆでそば

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザード	食品から減少・排除が必要で重要なハザードか	(3)欄の判断をした根拠	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段
そば粉/受入	生物：病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌	6	土壌より汚染される可能性がある	殺菌工程(No.32)にて管理できる
	病原性大腸菌	6	土壌より汚染される可能性がある	殺菌工程(No.32)にて管理できる
	耐熱芽胞菌 セレウス菌	7	土壌より汚染される可能性がある	冷却(No.33)にて管理できる
	ウェルシュ菌	19	以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない	
	ボツリヌス菌	15	以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない	
	化学：残留農薬	17	検査合格品を入荷、年一回検査証明書により確認	
	物理：異物の存在 硬質異物	13	計量・篩(No.14)にて目視確認により排除できる	
	金属異物	18	計量・篩(No.14)にて目視確認により排除できる	

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

危害要因の分析、重要管理点の決定

食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）

一 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下この表において「管理措置」という。）を定めること。

HACCP 手順 7（原則 2） 重要管理点の設定

●要求事項

重要管理点（CCP）を決定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 重要管理点（CCP）とは

1）重要管理点（CCP）（以下、CCP と表記）とは、食品から重要な危害要因を許容レベルまで減少あるいは除去するために、その製品を製造するためにコントロールが不可欠な段階であって、逸脱により安全でない可能性のある食品につながる工程に設定され、特に厳重に管理する必要がある手順、または操作のある段階のことである。

2）危害要因分析の結果、重要な危害要因としたものについては、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要となる。

3）原則 1 で列挙した重要な危害要因に対する管理手段のうち、CCP となりうる管理手段を考える。

4）CCP では、後に述べるような許容限界を設定し、モニタリングを実施し、逸脱時には逸脱していた間に製造された製品を出荷させないなどの措置が求められる。

5）一つの危害要因をコントロールするのに、複数の段階に CCP が必要になることもある。

2. どのように CCP を決定するか

1）すべての工程に対してそれぞれ手順を定め、GMP 管理を行うことが基本である。その中で、食品に対して直接的に悪影響を与える段階、例えば危害要因である食中毒菌を「持ち込まない」「つけない」「増やさない」と「やっつける」に関係する段階のうち、「最後の砦」となる段階が CCP となる。

2）GMPで管理が可能な危害要因は、その管理手段を CCP と設定しないが、GMP による管理だけでは危害要因が制御しきれない場合、その管理手段がとられる工程を CCP とする。全工程に渡って危害要因の管理が GMP のみで可能な場合には、重要な危害要因はないので、CCP を設定しないこともある。

3）分析している工程において管理手段を用いることができるが、工程の後の段階でも適用できる場合、または、他の工程において当該危害要因に対する他の管理手段がある場合、分析している工程は CCP として考えるべきではない。

4）ある工程の管理手段が同じ危害要因をコントロールするため、他の工程の管理手段と組み合わせで用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。

5)CCP を決定する方法を明確に定める。

6) CCP とすべき段階を GMP で管理すると、危害要因が制御しきれない恐れがある。GMP で十分管理できる工程を CCP にすると、無駄な労力を注ぎ込むことになるのに加えて、他の工程の管理が相対的に手薄になる恐れもある。

7) CCP の要件は、あらかじめ設定したモニタリング方法で、連続的に又は相当の頻度で監視でき、そのパラメーターが管理基準（Critical Limit :CL）を逸脱した場合に、速やかに製造を停止し、短時間で工程の管理を元の状態に戻せて、かつ逸脱している間に製造された食品を特定して、隔離できることが CCP の要件である。

8) このように製品の安全性を確保できるかできないかの境目のモニタリング・パラメーターの値（限界値）を許容限界（CL）と呼ぶ。

3. CCP の具体例

1) 危害要因の発生を予防する CCP の例は、以下のとおりである。

(1) 原材料受け入れ ： 供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残留の防止

(2)冷却 ： 適切な温度管理による病原菌増殖の防止

(3) 冷蔵保管 ： 適切な温度管理による病原菌増殖の阻止

(4) 食品添加物の計量： 過量添加の防止

2) 危害要因を排除する CCP の例は、以下のとおりである。

(1) 加熱工程もしくは薬剤による殺菌工程 ： 病原菌の殺菌

(2) 金属探知 ： 検出器による検出と、金属片の排除

3) 単一の危害要因をコントロールする複数の CCP の例は、以下のとおりである。

(1) ハンバーガー中の非芽胞形成病原性微生物を死滅させるため、パテの厚さ管理と、加熱時間/温度の管理をする 。

(2)加熱工程は芽胞形成病原菌の栄養細胞を殺すための CCP となり、冷却工程も芽胞の発芽と増殖を防ぐために CCP となり得る。

もし、特定された重要な危害要因に対する管理手段がどの段階にも存在しない場合、製品または製造工程を修正すべきである。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

危害要因の分析、重要管理点の決定

食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）

二 重要管理点の決定

前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、

又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）

HACCP 手順８（原則３）許容限界の設定

●要求事項

各重要管理点について妥当性確認された許容限界を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 許容限界（Critical Limit 以下 CL と表記）とは何か

1）CL とは、CCP が危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別する基準である。

2）CL は測定可能か、観察可能であるべきである。

3）CL は1つ以上のパラメーターを有することもある。

4）CL が誤って設定されると危害要因の発生に結びつくので、科学的なデータに基づき正しく設定しなければならない。

5）CL から逸脱した場合には、是正処置が必要となる。

6）CL は、以下の条件を満たすものでなければならない。

（1）危害要因が確実に予防、除去、制御または許容範囲まで低減されていることを確認する上で最適なパラメーターで、かつ科学的根拠で立証された値

(2) 可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターを用いた基準
管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに改善処置を講じなければならないので、リアルタイムで判断できるパラメーターで示されることが望まれる。

7）CL は通常、管理手段に関連した極めて重要なパラメーターの最小又は最大値で、（温度、水分量、時間、pH、水分活性（Aw）、有効塩素、接触時間、コンベアベルトのスピード（速度）、粘度、伝導度、流量等の測定値または官能的指標（色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など）あるいはポンプの設定の観察等が用いられる。

2. どのように CL を設定するか

1）CL は適切に実施された場合に、危害要因を許容されるレベルまでコントロールすることができるという証拠により科学的に妥当性が確認されるべきである。

2）法令や規範などで示されている場合には、対象となる危害要因が制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、妥当性確認のための実験データなどをもとに設定する。

3）製造基準等に示された数値を CL として採用する場合であっても、組織において適用できるか（製品、製造設備、製造工程など）について証拠（エビデンス）を収集することも妥当性確認となる。

4）通常の製造工程の管理では、CL だけで管理することは少なく、CL より余裕をもたせ、CL 逸脱前に管理できる基準（オペレーショナルリミット：OL）を設定していることが一般的である。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

管理基準の設定

食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）
三 管理基準の設定
個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。

HACCP 手順 9（原則 4）モニタリング方法の設定

●要求事項

各重要管理点についてモニタリング（監視）方法を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. モニタリングとは何か
1）モニタリングとは、CCP が正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、CL と比較する、HACCP プランで決めたスケジュールに基づく観察、測定または試験検査を行うことである。
2）CCP における管理において、CL からの逸脱が起きてないことを監視することをモニタリングと呼ぶ。
3）CL から逸脱した場合は、是正処置が必要となる。
4）モニタリングの記録は HACCP プランの検証時にも利用する。
2. どのようにモニタリングを行うか
1）モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要がある。
(1) 連続的または相当の頻度であること。
(2) 速やかに結果が得られる方法であること。（物理的および化学的測定が微生物検査よりも通常選択される）
2）危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の 1 個から最後の 1 個まで、またはすべてのバッチ、すべての製品が CL を満たしていることを監視できるように、可能であればモニタリングは連続的であるべきである（例、加熱の温度と時間）。しかし、連続的にモニタリングできない測定もある（水分活性、保存料の濃度等）。その場合には、モニタリングの頻度は十分で、可能な限り CL に適合していることが確認でき、逸脱によって影響を受ける製品の量を最小限にするのに十分でなければならない。CL からの逸脱時、製品の隔離と評価を可能にするため、逸脱を適時に検出し、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。
3）可能であれば、モニタリング結果が CCP において逸脱に向かう傾向を示唆しているときは、工程の調整を行うべきである。
4）モニタリング手法を定める【5W1H】とは、以下をいう。
(1) 理論根拠（Why）：CCP の管理状態をモニタリングする上で科学的妥当性があるか
(2) 何を（What）：CCP が CL の許容範囲内であるか（CL を逸脱していない）
(3) どの工程で（Where）：該当（CCP 工程）する工程を明確にする
(4) どのように（How）：迅速で正確な物理的、化学的または官能的な観察、測定、検査法であるか

(5) 頻度（When）：連続的または連続的ではない場合には、逸脱を見逃さない頻度があるか？
(6) 誰が（Who）：モニタリング方法について教育訓練を受けた従事者

5）測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできない。モニタリング担当者以外の者が適切十分な頻度でチェックする必要がある。

6）HACCP プランを作成する際に、モニタリング担当者を定めておく必要がある。この担当者は、モニタリングが是正措置をとる必要を示唆したときに、とるべき適切な手順について、自ら行えるか、または指示を受けているべきである。モニタリングから得られたデータは、是正措置を行うため、知識と権限を有する指名された者によって評価されるべきである。

7）CCPモニタリングに関するすべての記録および文書はモニタリングを行った者の署名またはイニシャルを記入し、結果及びモニタリングを行った時刻が記録されるべきである。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

モニタリング方法の設定

食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）

四 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的な又は相当の頻度による実施 状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。

HACCP 手順 10（原則 5） 是正処置の設定

●要求事項

許容範囲を逸脱したものについての是正処置（修正、発生原因の追究及びその原因の除去）の方法を設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 是正処置とは何か

1）是正処置とは、モニタリング・パラメーターが CL から逸脱した場合に、即座に行う処置である。

2）危害要因の発生を防止する上で、特に厳重に管理すべき工程である CCP では、モニタリング・パラメーターが CL から逸脱した場合、食品安全上のリスクが発生し、拡大する恐れがあるため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めておくことが大切である。

3）HACCP プラン中では、工程の管理状態を元に戻すための処置と、ラインを再稼動させるための手順、及び影響を受けた製品を隔離し、その処分方法を決定し実施するための処置を規定する。

4）逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるため、可能な場合は、原因分析を行って、逸脱の原因を特定し、修正する必要がある。原因分析は、逸脱の理由を特定すること、または逸脱により影響を受けた製品の量を限定的にする。

2. 是正処置として HACCP プランに記載すべき事項

1）是正処置として HACCP プランに記載すべき事項は以下のとおりである。

(1) 工程の管理状態を元に戻すための処置
機械の修理、調整、取替えなど、工程を正常の管理状態に戻す。
(2) 逸脱の間に製造された製品に対する処置
CL に適合しない製品を識別・保留して評価する。
再処理するか廃棄するかなどの処理方法を決める。
3. 是正処置実施担当者
1) 実施担当者としては、CCP 管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し迅速な判断ができる権限のある責任者がおこなう。
4. 是正処置実施記録
1) 是正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。
(1) 逸脱の内容、発生した製造工程または場所、発生日時
(2) 処置の対象となった製品の名称、ロット番号、数量など
(3) 逸脱の原因を調査した結果
(4) 工程を元の状態に戻すための処置内容
(5) 逸脱している間に製造された製品にする処置内容
(6) 以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン
(7) 是正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

改善措置の設定
食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）
五 改善措置の設定
個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸 脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

HACCP 手順 11 （原則 6） HACCP プランの妥当性確認及び検証手順の設定

●要求事項

HACCP プランを実施する前に妥当性確認を行わなければならない。
設定した取扱（HACCP プラン）がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱の修正が必要かどうかの判断を行うための手順（検証手順）を定めなければならない。
検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に適応するように実施しなければならない。

● 考え方、具体的事例

1. 妥当性確認の必要性
1) HACCP プランが重要な危害要因をコントロールする能力があることを保証することである。
妥当性確認すべき事項：危害要因の特定、CCP,CL,管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、是正措置（改善措置）、検証の頻度と種類及び記録すべき情報の種類 等

2）管理手段及び CCP の CL の妥当性確認は HACCP プランの作成中におこなう。
3）妥当性確認は科学的文献の見直し、予測モデルの使用、妥当性確認研究の実施、権威ある情報源が作成した指針を使用することなどが含まれる。
4）HACCP プランの最初の実施期間、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証する証拠を入手すべきである。

2. 検証の必要性

1） HACCP プランの有効性を評価し、HACCP システムが適切に機能していることを確認する。
2） 定期的な検証の結果から、自身の HACCP システムの弱点を認識することにより、HACCP プランを修正し、より優れたものにしていく。

3. HACCP プランごとの検証

1） CCP ごとの HACCP プランの検証は、以下の事項についておこなう。
① モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション）
② 原材料、中間製品または最終製品の試験検査
③ 製造・加工条件の測定
④ CCP のモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認
⑤ 作業者が HACCP プランに則って作業をしていることの確認
⑥ HACCP プランに従って管理手段が運用されているという観察
2） モニタリングの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することも含む。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェックや、加熱工程の検証では、加熱工程後のサンプルで微生物検査を行い、微生物が残存していないことを 確認する。

《内部検証作業として HACCP プランに規定すべき事項》

3） 検証計画に規定しておく事項は以下のとおりである。
① 内容
② 頻度
③ 検証結果に基づく処置
④ 検証結果の記録方法

4. 試験検査方法

1） 製品の安全性を保証するために、CCP と CL が適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。検証のための試験検査方法は妥当性のある方法でおこなう。目視や官能的指標による確認も検証の手段として用いることができるが、この場合も文書化した手順や、写真や見本による客観的基準を設定しておく必要がある。

5. HACCP システム全体の検証

1） HACCP システムの検証は、必要に応じての以下の手順で、定期的に実施する。
(1) 消費者からの苦情または回収原因の解析
(2) モニタリング作業が定められた手順通りに行われているかの現場確認
(3) 最終製品の試験検査
2） 検証の結果は記録し、見直す。

6. HACCP システムの再妥当性確認

1） 再妥当性確認は、年 1 回を基本として行うとともに、以下の事項が発生した時におこなう。
(1) 原材料の変更

(2) 製造工程またはシステム（コンピュータとそのソフトを含む）の変更
(3) 包装の変更
(4) 最終製品の配送システムの変更
(5) 最終製品の意図した仕様または意図した消費者の変更
(6) 検証の結果、HACCP プランの欠陥またはその可能性が示唆されたとき
(7) 同一の食品または同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき
(8) 製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

検証方法の設定
食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）
六 検証方法の設定
前各号に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための 手順を定めること。

HACCP 手順 12（原則 7） 文書化及び記録保持

●要求事項

必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。

● 考え方、具体的事例

1. 必要な文書、記録
1) HACCP の 12 手順が要求する文書及び記録
HACCP チームメンバー表と役割分担、製品の説明、フローダイアグラム、危害要因分析、CCP の決定、CL の決定及び CL を科学的に支援する情報、管理手段の妥当性確認、HACCP プランの改訂記録、等
2) HACCP プランに従った活動の記録
モニタリングの記録、是正処置の記録、検証の記録、担当者の訓練記録、等
3) HACCP プラン実施の記録
管理を証明するための証拠となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

記録の作成
食品衛生法施行規則 別表第十八（第六十六条の二第二項関係）
七 記録の作成
営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

GMP 2 敷地管理

●要求事項

組織は、事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1．GMP2 における考え方

1）GMP2 においては『事業所周辺・構内からの影響が、製品への食品安全リスクに 影響しない』ように対応し、維持を行うことが重要である。

このため、以下のような対応が求められる。

（1）事業場の周辺・構内に何が存在しているか把握

（2）それらは、自社製品に対する食品安全リスクとなるか否かを確認

（3）最終的に『製品への食品安全リスク防止』が出来る体制となるよう、対応と維持について検討

（4）維持対応を行いつつ、環境に変化が無いか定期的に確認

2. 敷地境界の確認

1）敷地の境界を明確にし、確実に説明が付く状態であることを確認する。

2）工業団地などの中に敷地がある場合も、自組織の敷地を明確にする。

3）確認した設定を明確に保持するため、出来る限り図面などで示すことを推奨する。

3. 周辺環境の確認

1）施設周辺について、食品安全に影響を及ぼす懸念のあるものを確認する。

一例として、以下のようなものが考えられる。

（1）虫害、鳥害関連

・河川、排水溝等

・山、林、公園、農地、畜産等

・ゴミ置き場、廃棄物処理場等

（2） 異物関連

・ゴミ置き場、廃棄物処理場等

（3）その他（建物への影響、臭気、薬剤等）

・塩害、強風、凍結等の地域的影響

・農薬散布の実施のある農地 ・畜産業（肥育所等）

・他工場などの排気、排煙

4. 事業所敷地内の確認

1）施設内においても、食品安全に影響を及ぼす懸念のあるものを確認する。

一例として、以下のようなものが考えられる。

（1）虫害、鳥害関連

・緑地スペース等

・水溜まりができる箇所

・排水、浄化槽、雨水槽等

・不要物や廃棄物置き場等

(2) 異物関連

・廃棄物置き場、処理エリア等

5. 各影響への対応

1) それぞれ影響があると確認した項目に対し、影響を管理可能な範囲に低減する手段を検討し、検証し、定期的に対応をおこなう。

対策には以下のようなものが考えられる。

(1) 虫害、鳥害関連

・対象の撤去または修正、隔離等

・植栽や水溜まり箇所の定期確認、対応

(敷地が緑地法対象の場合、遵守は必要だが 配置や管理を適切に検討する)

・建物への対応(陽陰圧、出入口、侵入箇所となる破損部や隙間、光源、臭気漏れ等)

・防虫業者または自組織での定期モニタリング(外周、建物内部等)

(2) 異物関連

・対象の撤去または修正、隔離等

・建物への飛来、作業者への付着による異物混入の対策

(3) その他

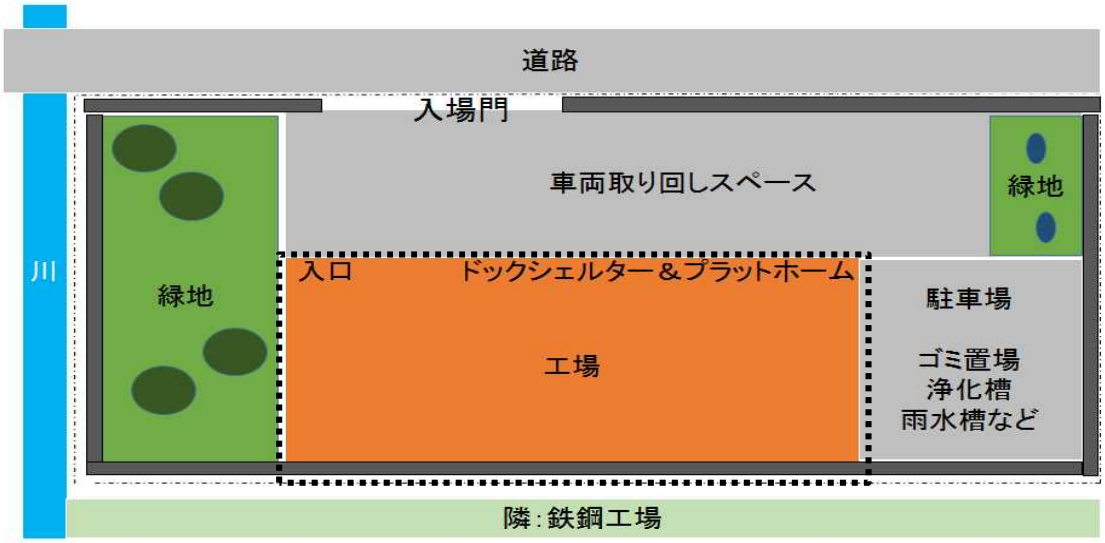
・周辺環境の関係者との取り決め

・建物、設備の定期保全による劣化対策

・製造エリアや製品の定期的な検証

【事例】建物の周囲

(敷地内の施設のほか、外部の施設や環境(点線外))からの環境影響を検討する。



GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線

●要求事項

組織は、事業場の工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など）を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。また、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそっていて、かつ食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインしなければならない。

●考え方、具体的事例

【施設の立地、設計、配置について】

1. 製造・加工の施設を設計する際、最も重要なことは、製造・加工への影響を十分に把握することである。影響を把握するにあたって、以下のものを参照する。
   1）製造・加工エリアのレイアウト図
   2）製造・加工工程を示すフロー図
   3）機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等
   4）製造・加工工程に見合う作業区分

【「物」「人」等の動線】

1. 製造・加工エリアのレイアウト図に製造動線・人員動線などを記述し、この移動の流れ（動線）から食品安全への影響を考慮することが効果的である。
2. 動線は、以下のようなものがあり、中でも「物」「人」は重要である。なるべく「物」と「人」を交差汚染しないように管理する。
   1）物：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート
   2）人：要員の作業場への出入りルート・作業場間の移動ルート、外部作業者の出入りルート
   3）廃棄物：作業場の残さ・不要物を屋外に運び出すルート
   4）排水：作業場の排水のルート
   5）ユーティリティ：製造・加工に直接または間接的に用いる蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水などのユーティリティのルート

【照明】

1. 保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様とする。
2. 電気配線用ダクト等を設置する場合は、上部に埃や昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい箇所に設置し、取り出す場合には埃が落ちないように水平ではなく鉛直に引き出すように工夫する。
3. 蛍光灯や電球が破損しても破片等の物理的危害要因が製品や製造・加工ラインに影響しないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止チューブ等で飛散防止処置を施す。
4. 明り取り用窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製は結露しにくいものを選び、飛散防止用のプラスチックフィルムを貼る。
5. 照度や色調は作業場の誤認を起こさないものにする必要がある。
   1）食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する必要がある。
   2）外観検査等の作業を行う場所の照度が不足している場合は、電気スタンドのような補助の照明を設置するなどの対応を行う必要がある。

3） 色調検査等を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮する。

【作業環境の照度】

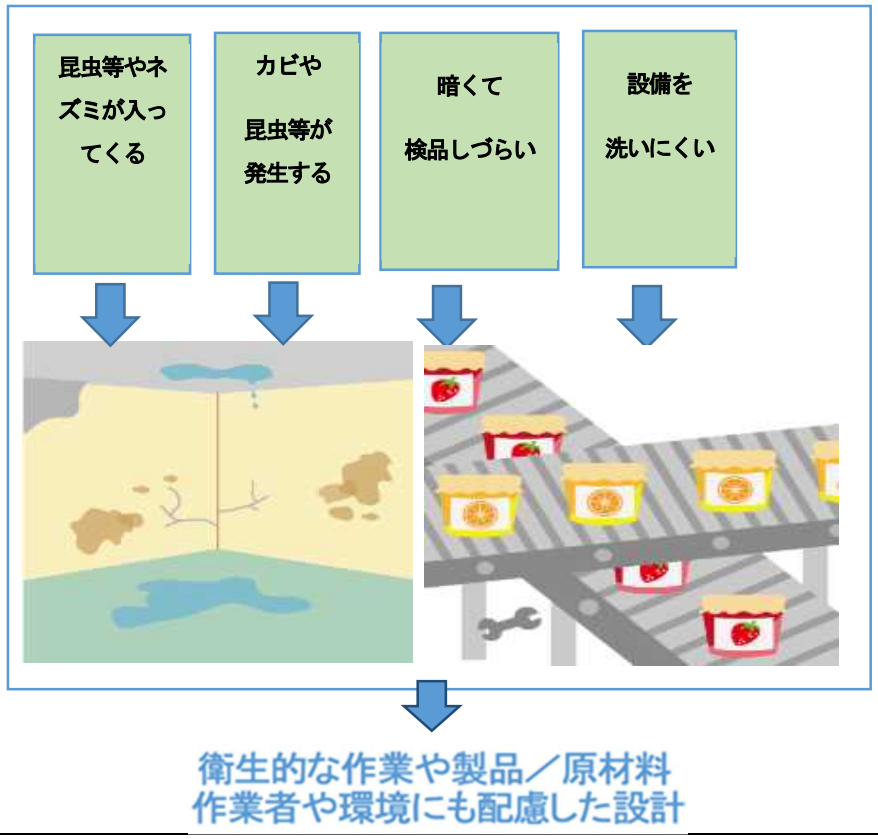
1. 作業環境の照度については、労働安全衛生規則第 604 条や JIS で規定されている。第 604 条に示されている作業区分と基準は、精密な作業：300 ルクス以上、普通の作業：150 ルクス以上、粗い作業：70 ルクス以上とされている。JIS 照度基準では、一般の製造工場などでの普通の視作業は 500 ルクスとされている。

【排水システム】

1. 排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理する。
2. 床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いようにする。

【製造区域内の仕様、全般】

1. 施設の仕様は食品への二次汚染や悪影響が無いよう配慮する。
2. 保守や清掃・洗浄が容易で、劣化しにくい仕様とする。
3. 作業に使用する重量物、摩耗等に対応できるなど耐久性を配慮する。
4. 清掃・洗浄や殺菌・消毒に耐え得る材質とする。
5. 排水と廃水システムが食品安全を阻害しないように設計する。



●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

施設の仕様：全般

作業環境の照度

作業環境の照度については、労働安全衛生規則第 604 号や JIS で規定されている。

作業環境の照度

作業環境の照度については、労働安全衛生規則第 604 条や JIS で規定されています。

労働安全衛生規則	精密な作業	300 ルクス以上
	普通の作業	150 ルクス以上
	粗い作業	70 ルクス以上

施設の管理：衛生管理

別表第十七（第六十六条の二第一項関係）（令元厚労令六八・追加）

ニ 施設の衛生管理

イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛 生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。

ロ 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要な物品等を置かないこと。

ハ 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。

ニ 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に 応じて適切な温度及び湿度の管理を行うこと。

ヘ 排水溝は、固形物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう 清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。

GMP 4 重要管理点（CCP）では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）

●要求事項

組織は、HACCP手順6（原則 I）危害要因分析の結果に基づいて、特定された危害要因のうち、重要管理点（CCP）における管理手段では制御されず、かつこの項目（GMP4）以外では有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定めなければならない。組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.GMP 4 による管理

GMP4は、Codex HACCP のより注意が必要な GHP（GMP）で管理される危害要因、および重要な危害要因のうち HACCP プランで管理できない重要な危害要因の管理が含まれる。

1）Codex GPFH2020のより注意が必要な GHP（GMP）で管理される危害要因の管理と GMP4

HACCP 手順6の危害要因分析によって特定された危害要因で、GMP による管理でミスがあったりすると、食品安全上も重大な危害を引き起こされる可能性のあると考えられる危害要因は「より注意が必要な GHP（GMP）」で管理されると考えられ、GMP4 で管理される。

2）重要な危害要因のうち GMP4 で管理される危害要因

(1)重要な危害要因は、「HACCP 手順6の危害要因分析によって特定された危害要因で、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須な危害要因」（Codex 食品衛生の一般原則 2020：日本食品衛生協会 2021 年初版より）をいう。

(2)重要な危害要因では、重要管理点（CCP）の管理手段を設定し、HACCP プランによって管理される。

しかし、重要な危害要因と判断されるが、連続的なモニタリングが実施できない、あるいは数値化された CL が設定できない等により重要管理点（CCP）の管理手段では制御できない危害要因がある。この危害要因に対し、GMP の管理手段で制御する管理が GMP4に該当する。管理の手順（モニタリング方法、改善措置、検証など）が求められる。

(3)GMP4 で管理される重要な危害要因は、ISO22000；2018の OPRP とほぼ同じ考え方といえる。

2. GMP4による管理の注意点

1）製品の種類、製造工程、危害要因分析、頻度や重篤度などにより、GMP4 で管理される危害要因は異なる。これらを考慮して特定すべきである。 HACCP 手順6のマトリックス等は参考にできる。

2）GMP4 による管理の手順には、GMP の要求事項だけではなく、FSM の要求事項による管理も関連する場合がある。組織の業種や製品により一律ではないが、関連性のある要求事項の例を示す。

FSM 13.1、13.2、購買、サプライヤーの管理
FSM 16 アレルゲンの管理
GMP 3 施設・設備の設計、施工、配置及び作業・製品の動線
GMP 6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理
GMP 8 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒
GMP 11 空気及び水の管理
GMP 13 有害生物防除
GMP 18 装置・器具
GMP 19 保守

3. GMP4 で管理する危害要因の例

1）アレルゲン管理 ：

アレルゲンを含む製品の製造後のライン洗浄作業は GMP4 で管理すべき管理手段となることがある。もし、洗浄でアレルゲンが除去できない場合、次のアレルゲンを含まない製品にアレルゲンが含まれる事故が発生してしまう可能性がある。

2）リステリア菌の管理 ：

加熱殺菌後の RTE 食品（喫食前に加熱を要さない調理済み食品）がラインや器具、環境由来のリステリア菌に汚染された場合、10℃以下でも増殖し、長期保管されると食中毒がおこる可能性がある。したがって、RTE 食品に直接接触するラインや器具等は特に注意をもって環境モニタリングを行う必要がある。 また RTE 食品及び接触ラインはより低温（できれば 4℃以下）に保たれるようライン設定を行う必要がある。

4. 交差汚染を防止するための手段

1）HACCP チームによって作成された詳細の工程のフローダイアグラムと製造現場を照合する作業で、現場従業員の作業動線と原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の動線が交差する箇所を列挙する。

2）列挙された箇所について、危害要因を抽出し、発生する頻度と結果の重篤性を評価（総合評価）し、それぞれに適切な隔離を含む管理手段を設定する。

設定にあたっては、HACCP 手順 6（原則 1）で使用する危害要因分析シートが活用でき、下記の危害要因の洗い出しリストを利用することも有効である。発生する頻度と結果の重篤性を評価は、HACCP 手順6（原則1）を参照できる。

3)管理手順は、必要に応じて妥当性確認を行ない、実施し、モニタリング、検証、定期的見直しを行う。管理手段を評価する際には、作業手順書、GMP 作業規則等にすでに何が揃っていて、どのような新しい手段が必要なのか考慮する必要がある。

4)アレルゲンに関する管理全般は FSM16 で実施する。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

二施設の衛生管理

イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。

ロ食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要な物品等を置かないこと。

三設備等の衛生管理

イ 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用すること。

ロ 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。

ハ 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。

ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。

ヘ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。

GMP 5 従業員用の施設

●要求事項

組織は、従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。

●考え方、具体的事例

【従業員用の施設】

1. 従業員用の施設には、通勤用の靴から構内履きへ履き替えるための靴箱やシューズロッカー、更衣室、トイレ、手洗い設備、食堂、休憩室、喫煙所などがある。これらは、製造・加工の現場に汚染源や異物を持ち込まないよう、常に清潔にしておく必要がある。

【更衣室】

1. 十分な数のロッカー等を設置することが望まれる。ロッカーや更衣室内では、製造区域で着用するきれいな作業着が、私服や使用済みの作業着との交差汚染をおこさない管理が必要である。
2. 更衣室は、食品取扱い者が作業エリアに移動するまでに作業着が汚染されない場所に配置する。

【手洗い設備】

1. 手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備が必要である。
   1) 食品取扱者に対して適所に十分な数を設置し、必要に応じて、洗浄・乾燥・消毒設備や温水設備があることが重要である。
   2) 水（手洗いに適切に行う上で必要な場合には温水）を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な液体石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、消毒剤等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。
   3) 手洗い後、洗浄した手を再汚染しないよう、手で触れずに開閉できる蛇口の構造にする。
   4) 手洗いや消毒の手順をわかりやすく掲示する。
   5) 手洗い用設備は食品または機械器具の洗浄に用いないようにする。

【トイレ】

1. 衛生的な構造のトイレであることが重要である。
   1) 従業員数に対して十分な数を確保する。
   2) 食品を取り扱う区域と十分に隔離されていることが望ましい。
2. 手洗いや消毒設備、手を乾燥させる手段を整備する。
3. 常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒をおこなう。

【社員食堂・休憩室・喫煙所】

1. 社員食堂や休憩室などの飲食物を保管・飲食する場所は、製造区域との交差汚染の可能性が最小となるように設置することが望まれる。

2. 食堂は清潔に保ち、廃棄物が有害生物の発生源とならないように、放置しないよう管理する。
3. 喫煙所は、作業着や製造区域との交差汚染がないように設置、管理する。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品取扱者のための施設・手洗い、便所

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）
二 施設の衛生管理
ト 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
三 設備等の衛生管理
チ 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。

ヌ 都道府県等の確認を受けて手洗設備及び洗浄設備を兼用する 場合にあつては、汚染の都度洗浄を行うこと。手洗い及び乾燥が適切にでき、水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。

GMP 6 従業員等の衛生、作業服及び健康管理

●要求事項

組織は、従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、実施しなければならない。
その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。
これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. GMP6 における考え方
1) GMP6において、組織は 汚染要因への予防のために、衛生基準を適切に講じる必要がある。
(1)従業員の行動により汚染が発生する事のないよう、適切な指導や管理を行う
(2)汚染、異物混入などを防止する事が出来るよう、製造環境を整える
(3)外部来訪者についても、食品安全に影響を及ぼすことが無いよう対応を行う
2) この項で重要となるのは『現場での作業に問題がないよう、作業者に適切な教育・指導を行う事を確実にする』ことである。
このため、定めた情報が作業者各位に正確に伝わることを確実にするため『文書化』が求められる。
2.従業員の健康状態の管理

1) 管理者は、従業員の入職時等に、従業員の健康状態と食品安全リスクについて説明を行い、必要な範囲での持病の把握、体調不良時の対応、食中毒時の対応等について理解を求めるとともに、食品安全への知識及び意識を適切に維持できるように対応する。

2) 管理者は、食品安全への必要に応じて、従業員の持病を把握する。

3) 業務前に健康状態を確認する。体調の異常がみられる場合、現場責任者等に必ず申告するように教育・周知する。従業員より体調異常の申告があった場合、食品安全に影響がないことが明確である場合を除き（例：程度の軽い虫歯等）製品の取扱い作業に従事させることは出来ない。

4) 感染症や食中毒の疑いがあった場合、経営者・食品安全責任者等に報告する。必要に応じ、施設内や設備等の消毒・接触した関係者（外部訪問者含む）への確認、それ以前に製造・出荷した製品への対応をおこなう。

5) 定期的に検便を行い、異常が無い事を確認する。

6) 外部訪問者、特に製造現場に立ち入る場合（設備、点検、コンサルタント等）については、滞在時間と健康状態、連絡先の確認を行い、異常発生時には確認を取ることが出来るようにする。訪問者（メンテナンス作業者を含む）、特に食品製造、加工または取扱いエリアに訪問する者は、適切な場合には、指示されかつ監督され、従業員と同様に、食品を汚染させないような防御服を着用し、その他の従業員衛生の要件を遵守すべきである。

訪問者に、訪問前に事業者の衛生方針を通じて、交差汚染問題を引き起こす可能性のあるいかなる種類の疾病／けがも報告するよう指導する。

3. 従業員の個人衛生の管理

1)業務開始～終了までの一連の作業において、基本的な衛生行動を制定・文書化し、入職時等に説明を行うなどし、従業員の個人衛生レベルを適切に揃え、維持する。『従業員の衛生的な行動例』は以下のようなものがある。組織の状況に応じて取捨選択・独自項目を検討などし、適切に設定が必要である。

(1)指定したタイミングでの手指の洗浄、消毒

(2)製品に触れる可能性がある物（手、手袋、器具等）で、衛生的でない行動はしない

(3)現場ではくしゃみや咳を控え、特に製品に関わる箇所に飛沫が飛ぶことのないように努める

(4)マスクは指定通り正しく装着し、鼻と口を覆って使用する

(5)製造エリアへの異物の持ち込みを防止するため、指定の作業着を正しく着用し、毛髪や体毛などの混入を防止する。また指定タイミングでのエアシャワー、粘着ローラー掛けなどの対応を実施する。

(6)作業着や作業靴着用時、不用意に製造エリア外に出たり、汚染可能性の有る行動を取らない

(7)脱落による異物混入防止の為、装飾品等は身に付けない

(8)指の爪は、適切に短く清潔に整える。マニュキュアはしない

(9)脱落し、製品へ影響する懸念のあるような化粧はしない（例：ラメパウダー等）

(10)香水の使用はしない

(11)作業エリアでの飲食物の保管、飲食は認められない。指定場所での運用を守ること

(12)作業着を個人の衣服や持ち物を所有するロッカーで共通保管する場合、作業着が汚染されることのないように取り扱う

(13)作業現場に不要物の持ち込みは禁止。常用薬などの必要がある場合、管理者に相談し 製品への混入が確実に防止できるように対応する

(14)定期的に洗髪や入浴を行い、自身の衛生状態を適切に維持する

2)作業着・靴の形状に関し、頭髪や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討をおこなう。

3)従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるよう 洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。

4)手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、清潔で良好な状態を維持して取り扱う。 使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め破損のないように努める。上記に関し、外部訪問者についても必要に応じ管理する。

4. 衛生環境の整備

1) 作業着・靴の形状に関し、頭髪や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討をおこなう。

2) 従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるよう洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。

3) 手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、清潔で良好な状態を維持して取り扱う。

4) 使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め、破損のないように努める。着用前の手洗いのルールを決めて実施する。

5) 上記に関し、外部訪問者についても必要に応じ管理する。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品取扱者・健康状態

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

イ 食品又は添加物を取り扱う者（以下「食品等取扱者」という。）の健康診断は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。

ロ 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき 旨の指示があつたときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。

ハ 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳 細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。

(1) 黄疸

(2) 下痢

(3) 腹痛

(4) 発熱

(5) 皮膚の化膿性疾患等

(6) 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）

(7) 吐き気及びおう吐

ニ 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設においておう吐 した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。

ホ 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応じた専用の作業着を着用し、並びに必要に応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所 定の場所から出ないこと。

ヘ 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因と なるおそれのある装飾品等を食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。

ト 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。

チ 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないよう手指を清潔にすること。

リ 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加 熱前の原材料を取り扱う場合にあつては、作業後に手袋を交換すること。

ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たつて、食品 衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り 扱う間は次の事項を行わないこと。

(1) 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。

(2) 痰 たん 又は唾を吐くこと

(3) くしやみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを生じさせること。

ル 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。

ヲ 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、本項で示した食品等取扱者の衛生管理の 規定に従わせること。

GMP 7 教育・訓練

●要求事項

組織は、従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則（HACCP を含む）及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。
また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。
この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品安全責任者

1） 食品安全責任者は、自らの知識や技術や技能を高めるとともに、食品取扱者に対してそれぞれに応じた教育プログラム（内容、実施時期、方法、頻度（再研修を含む）等）を定め教育・訓練を実施し、記録する。

2. 食品衛生責任者

FSM2 で説明しているのでそちらを参照する。

3. 教育訓練

1）食品を取り扱うための役割に応じ、新人を含めた全従業員に食品安全に必要知識や技術を得るための教育や訓練を実施し、記録する。

2）現行のルールや手順について、現場の食品取扱者の意見を取り入れつつ、いつでも見直し出来るようにする。

3）教育訓練で作成した記録は、個人評価などに利用することも可能である。

4）従業員に対して必要に応じて再研修（衛生教育）を実施し、記録する。

5）HACCP の研修を実施する。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

教育・訓練

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教 育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報 及び取組を関係者間において共有すること。

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

一　食品衛生責任者等の選任

イ 法第五十条の二第一項に規定する営業を行う者（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第六十六条の二第四項各号に規定する営業者についてはこの限りではない。なお、法第四十八条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。

ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とすること。

(1) 法第三十条に規定する食品衛生監視員又は法第四十八条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者

(2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第七条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第十条に規定する作業衛生責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第十二条に規定する食鳥処理衛生管理者

(3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者

ハ食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。

(1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第五十一条の営業（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に限る。）。

(2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

ニ　営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。

ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。

十三 教育訓練
イ 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。
ロ 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に 取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。
ハ イ及びロの教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。

GMP 8 整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒

●要求事項

組織は、全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

【方法の計画】
1. 洗浄では、アレルゲンを含む汚染源になりうる食品残渣や汚れを除去する。洗浄方法および必要な資材は食品事業の性質、食品の種類および洗浄すべき表面に依存する。特に食品と接触する表面の場合、洗浄後に消毒が必要なこともある。
2. 食品の安全性および適切性を損なわないように、洗浄およびメンテナンス作業中は衛生に注意を払うべきである。食品調理および保管エリアには、食品接触面に適した洗浄剤資材を用いる。
3. 洗浄・消毒に用いる化学薬品は、慎重に取扱い、製造者の指示に従って使用する。例えば、適切な希釈と接触時間で使用し、必要に応じて、食品の汚染を避けるために明確に識別された容器に、食品から離して保管する。
4. 整理整頓、清掃、衛生手順は実効性がある手順とし、文書化する。
5. 標準化された方法を食品取扱者に教育する。実際に清掃しているところを見せながらの教育や、写真やイラストでの手順の掲示することも効果的である。教育を受けた者が清掃、洗浄、消毒を実施する。
6. 洗浄消毒のルールどおりに実施されているか、目視確認などでモニタリングするとともに、効果的であるかどうかについて、製品検査やふき取り検査等の衛生検査を利用して検証する。モニタリングの方法は手順の性質によるが、pH、水温、伝導度、洗剤の濃度、消毒薬の濃度、および洗浄・消毒プログラムが計画されたとおりに実施されていることを保証し、かつその効果を検証する上で重要なその他のパラメーターが含まれる。
7. 基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育をおこなう。
8. 洗浄手順が食品の汚染につながらないように注意を払うべきである。例えば、高圧洗浄からのスプレーが床および排水等の汚いエリアからの汚染を広いエリアに拡散させることが起こり得る、また、食品接触面またはむき出しの食品を汚染する可能性がある。
9. 取り扱う食品が低水分であり、乾燥条件で製品を製造している場合等、水によって微生物汚染の可能性が高まる一部の業務および／または食品加工エリアでは、清掃で使用する水の量を管理すること

（例、残留物および残渣を除去および集めるドライクリーニングの実施）で微生物のリスクを低減することができる。

10. 洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱いについて、以下の項目を実施する。
   1）管理責任者の任命
   2）薬剤等の在庫管理（入庫、出庫、使用量、在庫数、使用者と先入れ先出し）
   3）薬剤保管庫の施錠と鍵の管理
   4）薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育（適切な希釈、接触時間等を含む）
   5）洗剤や薬品の食品への混入防止（容器に内容物の名称を表示する等）

11. 施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、以下のように計画書及び手順を作成する。
   1）施設の清掃・洗浄のための計画表
      作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載するようにする。
   2）施設の清掃・洗浄のための手順書
      作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング・検証手順、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載するようにする。

【清掃用具・洗浄器具などの清掃】

1. 清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具について、異物や微生物の付着があった場合、製品への異物混入や微生物汚染につながることも考えられる。食品接触面用と非接触面用などの異なる衛生ゾーン（区域）のために、目的に適して設計された、個別の洗浄用機械器具および道具を用いる。また、汚染された清掃用具・洗浄器具では汚染を広げることもある。

2. 点検とメンテナンス
   1）使用前後に動作や劣化等の確認を行い、不具合がある場合は直ちに修繕もしくは交換する。
   2）装置・設備・器具の裏側や下部等に汚れが残るので分解等行い、確認するようにする 。洗浄の器具は接触面または食品の交差汚染源とならないように、清潔を維持し、メンテナンスされ、かつ定期的に交換する。

3. 保管場所
   1）洗浄の器具は汚染を防ぐように適切な場所に保管する。
   2）掃除用具は、床などにつかないように吊り下げ、乾燥するように保管する。
   3）食品取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保つ。その旨を示す掲示を行うことも清潔に保つ工夫になる。

4. 識別性
   1）汚染区域で使用する清掃・洗浄器具を清浄区域で誤用しないよう工夫が必要である。床用は「赤」、調理器具用は「青」など用途ごとに色分けしたり、置き場を別にしたりすることが重要である。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

三 設備等の衛生管理

ハ 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。

ヘ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物 の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。

ト施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。

GMP 11 空気及び水の管理

●要求事項

組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）を、食品安全への影響を最小限に抑えるために、用途によって要求する基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。
食品製造に使用することを意図していない水、及び使用済みであるが食品との接触を許容できる水を食品製造に使用する場合は、製造専用の水に混入しないよう管理しなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 食品の製造を行う際には、用途によって水を使い分けることも可能であり、その場合は用途に即した基準を定める。
2. 使用する水は水質検査などにより水質を確認し、必要があれば、ろ過や殺菌等の処理を行い、水質を確保した後、使用する。
3. 必要に応じて、自治体、国又は国際的に認められた飲料水の微生物学的基準及び水質基準に従うものとする。
4. 日本国内において、食品にふれる水は原則として食品製造用水、または飲用適の水を使用し、食品製造用水とは適用される法令に適合した水のことをいう。
5. 日本国内において、法令・規制要求事項で参照するべきこと。
   1） 水道法に基づく水質基準(51 項目)：水質基準に関する省令(平成 15 年 5 月 30 日厚生労働省令第 101 号)
   2） 食品製造用水：食品、添加物等の規格基準（26 項目）（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）
   3） 飲用適の水：食品衛生法改正（令和 2 年 6 月 1 日施工）をうけ、食品衛生法施工規則において規定される。（参照：食品衛生法施行規則別表第 17 令和 2 年 7 月 14 日）
6. 水のコスト削減のために、製造工程において食品製造用水以外の水を使用する場合（食品の一次洗浄用途、加熱・冷却用途など）があり、これらの水は食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。具体例としては以下のものが挙げられる。
   1） くみ上げただけの井水
   2） 次亜塩素酸や塩素などによる殺菌を行っていない水
7. また食品産業によっては水資源の有効活用のために、使用済みであるが食品との接触を許容できる水を食品製造に再利用する場合があり、これらの水も上記 6.と同じく、食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。具体例としては以下のものが挙げられる。
   1） 設備の加熱殺菌に使用した水
   2） 包装済み食品の加熱・冷却に使用した水
   3） カット野菜の二次洗浄水（洗浄工程の最終段階で使用した水）
   4） 蒸気ドレンの再利用水

8. 水以外に食品製造に使用する氷・蒸気についても、食品安全への影響を最小限に抑える取り組みが必要であり、以下のものが挙げられる。

1） 氷・蒸気は汚染しないように作り、取り扱う。特に製氷機の洗浄剤、蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）は、食品用途として認められたものを使い、氷・蒸気に混入しないようにする。

2） 製氷機の給水部・蒸気配管の末端に近い部分に、濾過装置（フィルター）を設置する。

3） 食品等に直接接触する氷・蒸気は、食品等に悪影響（におい、着色等）を及ぼさないことを確認する。

4） 空気、ガスの記述

9. 圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類

1） 製造・充填に使用するガス類の設備は食品への汚染のおそれがない仕様であり適切に保守する。

2） 食品に接触するガス類は、食品添加物として食品一般への使用が認められたものを使用する。

3） 食品に接触する空気およびガス類は、埃・油・水が取り除かれていることを確認する。

4） ガス類は、可能な限り、使用する箇所に近いところで濾過する。

10. 空調・換気

1） 埃やゴミ、昆虫などが入り込んで空気が汚染しないように、以下のような点を考慮して、空調・換気の仕組みを工夫する。

(1) 空調・換気システムが、清掃・洗浄・フィルター交換しやすい構造になっていること。

(2) 施設の吸気と排気の空気バランスを考慮すること。

(3) 窓やドア、隙間からの外気が流入しないようにすること。

(4) 煤煙や蒸気を排除しやすくすること（結露とカビの発生等を防止するため）。

(5)必要に応じて、清浄区域への空気の流入がないよう差圧を維持すること。

2） 外気の取り込み口について、破損がないか、埃や昆虫等の吸引によるフィルターの目詰まりがないか、サビ、腐食による劣化がないか等を定期的に確認する。

3） 吸排気ともに点検、清掃・洗浄やフィルター交換のために、点検口があると便利である。

4） JFS-C 規格へのステップアップを目指す場合には、微生物の発達・生残しやすい製品を製造する区域の空気について、清浄度のモニタリングと管理を手順に基づいて実施することが望まれる。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）

四 使用水等の管理

イ 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するときに使用 する水は、水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）第三条第二 項に規定する水道事業、同条第六項に規定する専用水道若しくは 同条第七項に規定する簡易専用水道により供給される水又はその 他の飲用に適する水（以下「飲用に適する水」という。）であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。

ロ 飲用に適する水を使用する場合にあつては、一年一回以上水 質検査を行い、成績書を一年間（取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間が一年以上の場合は、当該期 間）保存する

こと。ただし、不慮の災害により水源等が汚染されたおそれがある場合にはその都度水質検査を行うこと。

ハ ロの検査の結果、イの条件を満たさないことが明らかとなつた場合は、直ちに使用を中止すること。

ニ 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に 保つこと。

ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。

ヘ 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によつて 供給されたイの条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。

ト 使用した水を再利用する場合にあつては、食品又は添加物の 安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。

GMP 12 廃棄物の管理

●要求事項

組織は、廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。

廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。

廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.食品の製造や加工の結果発生する廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）は、適切に管理できなければ、微生物やそ族・昆虫等有害生物の温床となり、製造・加工環境の汚染につながることになる。

2. 廃棄物等と原料、材料、製造・加工設備との接触は避ける必要がある。

3. 廃棄物等の管理（識別・集積・隔離・保管・撤去・処分）を一貫して行う担当者を定め、その管理作業の手順書を作成する。そして、手順書どおりの作業が実施されたかといった、廃棄物等の管理状況を定期的に確認することが重要である。

4. 以下のような流れで速やかに処理されているか確認するようにする。
製造・加工ラインで発生した廃棄物等 → 廃棄物等の容器 → 一時保管場所 → 屋内外の廃棄物等の置場 → 指定された業者による引取り → マニフェスト伝票の発行と保管（法令に従う）

5. 廃棄物等は、製品、原材料及び製品に接触する資材・器具に対して、影響を与えないように管理・保管する。

6. 廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、原則として、廃棄物等は、食品を取り扱う区域や保管区域に保管（製造中の一時保管等は除く──その場合でも製品との交差汚染に留意する）しないようにする。

7. 廃棄物等の容器は、それ以外の容器と明確に区別できるようにする。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

全般
食品衛生法施行規則
第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。
四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）
六 廃棄物及び排水の取扱い
イ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。
ロ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないように清潔にしておくこと。
ハ 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができると認められる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。
ニ 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理を行うことができる場所とすること。
ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

GMP 13 有害生物防除

●要求事項

組織は、虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や侵入するリスクを最小限にするための管理（調査・対策）を実施しなければならない。
薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。

●考え方、具体的事例

【有害生物対策】
1．有害生物対策は、以下のとおり対応する。
1）そ族（ネズミ）・昆虫等の有害生物の分析・点検計画
対象となる有害生物を、施設内での過去の発生状況、生物学的根拠、取扱い製品の特性などにより特定し、点検計画を策定する。
2）防除と侵入防止対策
有害生物の内部発生源を除去し、外部からの侵入・誘因路の対策を実施する。
3）そ族（ネズミ）・昆虫等の有害生物のモニタリング及び駆除

モニタリングにより、施設内の衛生管理、防除対策が確保されていて、有害生物が蔓延している証拠がないことを定期的に確認する。モニタリングの結果から駆除が必要な場合には、食品への影響や施設運営の妨げにならない対応策を策定し、力量を確保した要員が実施するようにする。まん延の原因を特定し、問題の再発生を防ぐため改善措置をとり、モニタリングおよび駆除の記録を付ける。

2. 専門業者に有害生物の防除を委託する場合も、上記の内容を専門業者と確認し、対策を進める。。モニタリングおよび駆除が外部委託されている場合でも、組織はモニタリング報告書を見直し、また必要に応じて、組織はその指名したペストコントロール作業者に確実に改善措置（例えば、有害小動物の根絶、隠れ場所または侵入経路の排除）をとらせる。3. そ族（ネズミ）・昆虫等の有害生物を誘引する花や実がなる植栽を避け、廃棄物や汚水のにおいを拡散させないよう整備することが望まれる。有害生物の発生源とならないように、定期的に草刈りや植栽の剪定を行うようにする。
3. 水溜まりができやすい場所はユスリカ等の発生源になる。例えば、舗装していない駐車場などはこまめに砂利を入れる対策などで発生を防止することができる。
4. 施設の屋外で用いる照明や玄関や通路などには、昆虫が見えにくいとされる黄色や緑色の蛍光灯やビニールカーテンを設置することが望まれる。
5. 施設の庇部分や給気施設周辺は、鳥などに巣を作らせないよう留意する。定期的にメッシュやフィルターを点検する。
6. 工場周辺の排水溝は、そ族（ネズミ）・昆虫等が施設の開口部から侵入しないような対策が必要である。排水溝の末端部分に網や水封を施すなどの対策が有効である。
7. 開閉しない窓は隙間を埋め、必要に応じて撤去することが望まれる。必要時以外は従業員や物の出入り口を閉鎖するようにする。開閉する窓、ドア等には金網のスクリーンを設置して、有害小動物の侵入リスクを減す。
8. 開閉の際の風圧によるじん埃の飛散、昆虫等の侵入を避けるため、スイング扉の窓を網戸にするなど工夫するようにする。
9. 窓やシャッターの開口部周辺では、外部に照明が漏れないようにする。遮光フィルムや防虫シートを窓に貼ることも効果的な方法である。ロールアップ式ドアは床に対してしっかりと閉めるようにする。
10. 作業場入口の捕虫器は、建物の内側に外から光が見えない位置に設置する。

【清掃しやすい施設対策】
1. 清掃が不十分な状態は、有害生物の内部発生につながる。壁と床の隙間には接合部にアールを設けるなど、清掃しやすい構造にすることが望まれる。
2. 床や壁に破損による開口部やピットは、有害生物の侵入路や、内部発生場所になりやすいため、破損箇所は速やかに補修することが望まれる。
3. 施設の壁際には設備や物を置かず、点検・清掃しやすい配置を心がけるようにする。

【薬剤管理】
1. 薬剤管理、散布、散布後の製造・加工の開始の際の手順を決めておくことが重要である。
2. 薬剤の使用は、十分にトレーニングされた担当者に制限するようにする。
3. 薬剤の入出庫量の管理を行い、製造・加工エリアから隔離した場所に施錠して保管する。
4. 使用した薬剤の種類、使用量、使用濃度（希釈倍率）、散布日時、散布場所などを記録しておくことが必要である。

5. より効率的な対策が期待できるとともに、薬剤管理が省略できることから、有害生物防除全体を専門業者に委託してもよいと考える。
6. 季節などにより週1回程度や月1回程度など定期的に、有害生物の侵入箇所や内部発生箇所の有無を点検することは重要である。
7. 製品への混入を防ぐため、製造区域内で毒えさは使用しないようにする。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

食品衛生法施行規則 別表十七（第六十六条の二第一項関係）
二 施設の衛生管理
ホ 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあつては、じん埃、ねずみ及び昆 虫等の侵入を防止する措置を講ずること。

五 ねずみ及び昆虫対策
イ 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置に より、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。
ロ 一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。ただし、ねずみ及び昆虫の発生 場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。
ハ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
ニ ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品及び包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。

GMP 15 輸送

●要求事項

組織は、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品（最終包装し、梱包した生鮮食品を含む）を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保ち、汚染から守るとともに、意図した温度帯での輸送を保証する仕組みを確立しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.GMP15における考え方

1) GMP15 において、組織は原料・包装材料が使用前に異常がないことを確実にし、製品への食品安全リスクの防止に努める必要がある。
製品（途中段階を含む）においても、異常を来たすことなく顧客、または次工程に進むことが保証されるように求められる。

2.原材料、包装材料を受ける場合

1) 製品の製造に使用するものに関し、使用前に異常のない状態である必要がある。
既製品として包装された状態であるものを購入・使用する場合、各原料・包装材料の仕様書を確認し、専用の車両ではなく 冷蔵、冷凍、常温の温度管理など、一般的な輸送条件で配送しても問題が生じない場合にはない場合に限り認められるべきである。

2) 受取時の温度異常、破損、汚染などが見られた場合は、使用せず必要な確認と返品等の対応をおこなう。

3)関係者より半製品や仕掛品を受け取り、原料として使用するものについて、相手先が専用の車両を用いる場合、輸送条件を確認し、受取時の確認項目を設け、異常がある場合は返品等の対応を取ることが出来る様に対応する。
確認項目例：外観（破損有無、封緘状態等）、輸送時の温度帯、使用パレットなど

3.半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品を輸送する場合

1)相手先に配送する場合、製品仕様を確認し、異常なく配送できる必要条件を検討しておく。
例：温湿度設定、段積み・積載方法、使用パレット関連、配送容器、その他専用条件

2) 設定した条件について、配送車は問題なく対応可能であり、製品の破損や汚染なく配送できる環境であるかを確認する。

(1)必要な温湿度への設定は可能か。また、最大積載時にもその温湿度帯を維持できているか。維持できない場合は最大積載量を変更できるか。

(2)温湿度は必要な頻度で記録されるか。また、適宜温湿度計にも異常が無い事を確認出来るか

(3)コンテナやパレットが自社品以外の場合、洗浄・消毒・交換頻度の確認

(4)車内の清掃状態は適切に保たれているか

(5)製品以外との混載を可能とするか、する場合積載量、積算可能とする品目などの確認

(6)配送担当者以外の部外者の関与が無い事の確認

4.必要に応じ、組織側でもチェックを行い、配送環境の維持に努める。異常がみられる場合、適切に改善を求める必要がある。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

運搬
食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

十一 運搬

イ 食品又は添加物の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品、添加物又はこれらの容器包装を汚染しないよう必要に応じて洗浄及び消毒をすること。

ロ 車両、コンテナ等は、清潔な状態を維持するとともに、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。

ハ 食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物を混載する場合は、食品又は添加物以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。

ニ 運搬中の食品又は添加物がじん埃及び排気ガス等に汚染されないよう管理すること。

ホ 品目が異なる食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物の運搬に使用した車両、コンテナ等を使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。

ヘ ばら積みの食品又は添加物にあつては、必要に応じて食品又は添加物専用の車両、コンテナ等を使用し、食品又は添加物の専用であることを明示すること。

ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。

チ 運搬中の温度及び湿度を踏まえた配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理すること。

リ 調理された食品を配送し、提供する場合にあつては、飲食に供されるまでの時間を考慮し、適切に管理すること。

GMP 17　在庫の管理

●要求事項

組織は、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立し、汚染されることがなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

【保管期間】

1. 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品は、適切な保存可能期間を定め、先入れ先出しなどを活用し、決められた期間内に使用するようにする。
2. 保管中は、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品のトレーサビリティ（FSM14 参照）が記録と紐付けできるように管理する。

【保管場所】

1. 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品は、汚染されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管施設で保管する。

GMP 18 装置・器具

●要求事項

組織は、装置・器具を意図した用途に適うように設計及び選定し、食品安全上のリスクを最小化するように使用し、維持・保管しなければならない。

●考え方、具体的事例

1.GMP18における考え方

1) GMP18において、組織は装置・器具由来の食品安全リスクを防止する事を求められる。
例としては以下のような例がリスクに該当する。
(1)生物的 ： 食品残渣の残存などによる汚染
(2)化学的 ： 洗浄・乾燥不足などによるカビやアレルゲンの残存、洗剤の残存などによる薬害
(3)物理的 ： 破損、劣化、脱落などによる異物混入
このようなリスクを十分に防止した上で、生産活動を可能とするよう検討が必要である。

2.設備・器具の選定時

1) 洗浄・乾燥関連
(1) 出来る限り『洗浄室などで丸洗い』と『乾燥室などでの確実な乾燥』が可能であることが望ましい。床に固定が必要な設備などは、洗浄箇所が分解可能であるなど、無理なく対応が出来る仕様であることを検討する。
(2) 実際の運用を想定し、十分な洗浄・乾燥の時間を取ることができるよう、必要な能力・数量を用意する。
(3) 配管、ダクト等への水や残渣に対し定期清掃・確認が可能であるか確認する。

2) 仕様関連
(1) 食品に触れる箇所は食品に適合であることを確認し、証明可能であるよう対応する。
(2)食品に触れる箇所は、清掃や点検、交換が容易であることを確認し、どの程度の劣化が見られたら対応すべきか、その頻度は現実的に対応可能かを検討する。
(3) 食品の上部に脱落の懸念のあるもの（ネジ、ラベル等）は可能な限り避け、必要に応じモニタリングをおこなう。
(4) 塗装片、切子などの混入がないよう、初回使用前にはよく確認する。
(5) 金属製の場合、錆・腐食の起こりにくい材質であることが望ましい。

3.設備導入後

1) 洗浄・乾燥、必要に応じ消毒を行うにあたり、手順を定める。
(1)洗浄方法：使用する洗浄用具、洗浄時の水温、洗剤の使用の有無など
(2)乾燥方法：乾燥室の設定温度、温風で乾かす場合の設定温度、乾燥に必要な時間など
(3)その他：アルコール噴霧の有無など

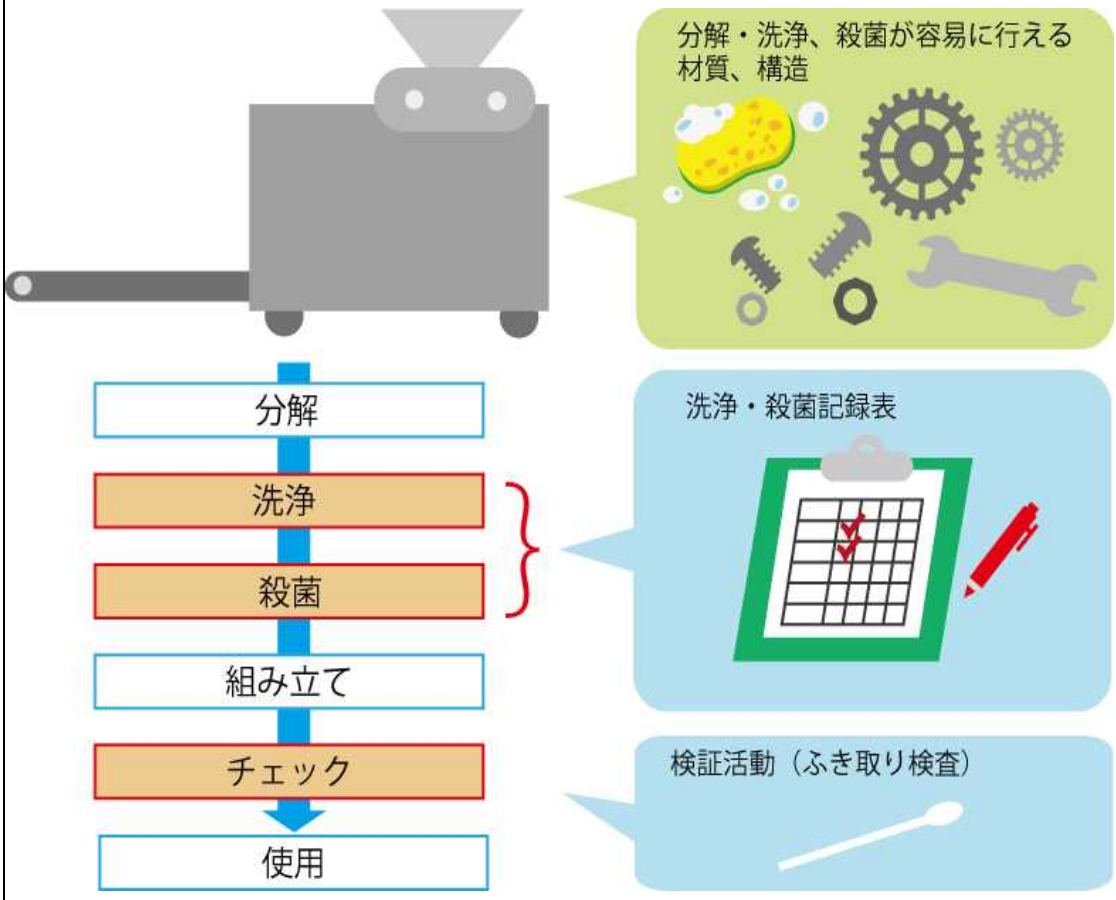
2) 検討した手順通り実施すれば意図した危害要因の残存はないか、検証することが望ましい。例として、実際に手順通りに洗浄・乾燥後、ふき取り検体の菌検査、ELISA 検査などの手段でアレルゲンの残存を確認するなどが考えられる。

3) 定めた手順に対し、特に作業者への周知・教育が必要な場合、手順書やビジュアルな説明資料などがあることが望ましい。また、洗浄不足が起こりやすい箇所の確認記録、乾燥が確実に終了した記録など、必要に応じ記録に残すと確実性が高まる。

4) 破損、劣化、その他食品安全リスクの懸念される箇所については、適切な頻度でモニタリングをおこなう。モニタリングを行う場合、記録に残すことが望ましい。

5) 破損、部品の脱落、異音などの異常がみられた場合、報告を行うよう作業者に周知しておく。

■食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持する活動



●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

装置・器具の衛生管理

食品衛生法施行規則

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。
一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
二 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手 順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を 実施させること。
三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる 構造とし、清潔な状態を維持すること。

食品衛生法施行規則 別表第十七（第六十六条の二第一項関係）
三 設備等の衛生管理
イ 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用 すること。
ロ 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食 品又は添加物への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所 定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があると きは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。
ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒 剤等で消毒し、乾燥させること。
リ 洗浄設備は、清潔に保つこと。

GMP 19 保守

●要求事項

組織は、製品の安全上重要なすべての装置・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。保守活動は、食品安全リスクとならないように実施されなければならない。

●考え方、具体的事例

1. 装置・器具の保守管理
   1）製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理について手順を作成し、実施する。手順は、以下の考え方を含む。
      （1）事後保全：故障して停止、又は機能が低下してから保守を行う管理方法
      （2）予防保全：設備の点検や定期的な部品交換など、予防に重点を置いた管理方法
      （3）改良保全：故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いた管理方法
   2）装置・器具の保守管理についての手順は、次の項目を含む。
      （1）保守・点検計画の立案
      （2）保守・点検の担当者
      （3）保守・点検の必要な装置・器具の特定
      （4）保守・点検の頻度
      （5）保守・点検実行の手順（使用する薬剤を含む）
      （6）保守・点検の実施状況の確認方法及び記録の仕方

（7）保守後、食品製造が可能な状態に復帰する手順 (クリーニング等を含む)

2. 保守の注意点

1）食品等を汚染しないように補修する。

2）装置(設備)・器具は、破損やねじ等の脱落がないことを確認する。

3）事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施する。

4）予防保全の計画には、食品安全を監視し、または管理する装置を含めるようにする。
（例えば、ふるい、空調フィルター、マグネットトラップ、金属検出機など）

5）故障・破損したときは、速やかに修理し、正常な状態に戻す。

6）保守を行う場合、周囲の製造・加工ラインや装置を汚染させないようにする。

7）食品に直接的に、あるいは間接的に接触する可能性のある潤滑剤や熱媒体は、仮に食品に触れても安全性を損なうことのないものを選択する。

●食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの

装置・器具の保守管理

第六十六条の五 法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。

以上

JFS-B 規格文書(セクター：CI,CII,CIII,CIV/K) Version 3.0〔ガイドライン〕 Edition 1.0
2022 年5月 25 日 発行
編集・発行 一般財団法人 食品安全マネジメント協会

本ガイドラインの著作権は一般財団法人食品安全マネジメント協会または正当な第三者に帰属します。本ガイドラインのコンテンツのご利用を希望する際には事前に以下までご連絡ください。

〒104-0042 東京都中央区入船三丁目 10 番 9 号 新富町ビル 8 階

一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）